República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018024059 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20095895 **RADICACIÓN:** 20181106312 **FECHA:** 29/05/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0013396 **VIGENCIA:**13/08/2025

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013396, PARA EL PRODUCTO NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181106312 radicado el 29/05/2018 , el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015029218 del 28/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013396 a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA para el producto NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC; LIFECATH PICC PUR; LIFECATH MIDLINE PUR - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO:
NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC; **LIFECATH PICC PUR**; **LIFECATH MIDLINE PUR** - CATETERES EN POLIURETANO – VYGON

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
LIFECATH PICC PUR empaque unitario (doble embalaje blíster pack con tapa Tyvek); caja x 10 unidades.
LIFECATH MIDLINE PUR empaque unitario (doble embalaje blíster pack con tapa Tyvek); caja x 10 unidades.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018024059 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE REFERENCIAS
1294.113; 1294.114; 1294.115; 1294.345; 1296.13; 1296.14; 1296.15; 1296.113; 1296.114; 1296.245; 1296.345.

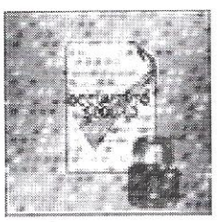
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/06/08 10:52:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 | SC 7341 - 1 | CO-SC-7341-1