La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20133221 **RADICACIÓN:** 20191059500 **FECHA:** 01/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016812 **VIGENCIA:** 12/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016812 para el producto RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018014624 DE 10 de Abril de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2017037745 del 12/09/2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018022112 de 25 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017037745 de12 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191059500 radicado el 01/04/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 No 2017037745 de 12 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016812 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

One Step™ Centesis Catheter			
Locking Sterile Stand-Alone			
OSC-4F-12PLT	OSC-4F-12PL	OSC-5F-12PLT	OSC-5F-12PL
OSC-4F-17PLT	OSC-4F-17PL	OSC-5F-17PLT	OSC-5F-17PL
OSC-6F-12PLT	OSC-6F-12PL	OSC-6F-7LT	OSC-6F-7L

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

OSC-6F-17PLT	OSC-6F-17PL	OSC-6F-10LT	OSC-6F-10L
OSC-6F-15LT	OSC-6F-15L	OSC-8F-7LT	OSC-8F-7L
OSC-8F-12PLT	OSC-8F-12PL	OSC-8F-10LT	OSC-8F-10L
OSC-8F-17PLT	OSC-8F-17PL	OSC-8F-15LT	OSC-8F-15L
Slip Sterile Stand-Alone			
OSC-4F-12PT	OSC-4F-12PS	OSC-5F-12PT	OSC-5F-12PS
OSC-4F-17PT	OSC-4F-17PS	OSC-5F-17PT	OSC-5F-17PS
OSC-6F-12PT	OSC-6F-12PS	OSC-6F-7T	OSC-6F-7S
OSC-6F-17PT	OSC-6F-17PS	OSC-6F-10T	OSC-6F-10S
OSC-6F-15T	OSC-6F-15S	OSC-8F-7T	OSC-8F-7S
OSC-8F-12PT	OSC-8F-12PS	OSC-8F-10T	OSC-8F-10S
OSC-8F-17PT	OSC-8F-17PS	OSC-8F-15T	OSC-8F-15S
Locking Kit			
TAPS-4F-12PLT	SPPT-4F-12PL	TAPS-5F-12PLT	SPPT-5F-12PL
TAPS-4F-17PLT	SPPT-4F-17PL	TAPS-5F-17PLT	SPPT-5F-17PL
TAPS-6F-12PLT	SPPT-6F-12PL	TAPS-6F-7LT	SPPT-6F-7L
TAPS-6F-17PLT	SPPT-6F-17PL	TAPS-6F-10LT	SPPT-6F-10L
~~TAPS-6F-15LT~~	~~SPPT-6F-15L~~	~~TAPS-8F-7LT~~	~~SPPT-8F-7L~~
TAPS-8F-12PLT	SPPT-8F-12PL	TAPS-8F-10LT	SPPT-8F-10L
TAPS-8F-17PLT	SPPT-8F-17PL	TAPS-8F-15LT	SPPT-8F-15L
Kit - Slip Kit			
TAPS-4F-12PT	SPPT-4F-12PS	TAPS-5F-12PT	SPPT-5F-12PS
TAPS-4F-17PT	SPPT-4F-17PS	TAPS-5F-17PT	SPPT-5F-17PS
TAPS-6F-12PT	SPPT-6F-12PS	TAPS-6F-7T	SPPT-6F-7S
TAPS-6F-17PT	SPPT-6F-17PS	TAPS-6F-10T	SPPT-6F-10S
TAPS-6F-15T	SPPT-6F-15S	TAPS-8F-7T	SPPT-8F-7S
TAPS-8F-12PT	SPPT-8F-12PS	TAPS-8F-10T	SPPT-8F-10S
TAPS-8F-17PT	SPPT-8F-17PS	TAPS-8F-15T	SPPT-8F-15S

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Invima

0 2 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.15 06:55:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 02 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Orlando Diaz identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 79.331818 expedida en Bogota, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190133244 del 11-Abr-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 79.331818 MTG

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP
MARCA:	MERIT, RESOLVE, ONE STEP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016812
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MERIT MAQUILADORA MÉXICO, S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	LUER SIN BLOQUE Y TAPA CON BLOQUE: POLICARBONATO ADHESIVO: CIANOCRILATO EJE DE CATÉTER: CARBONATO Y SULFATO DE BARIO NOVENO ESTILETE TROCAR, HUB, TROCAR: POLICARBONATO TROCAR, 3 PUNTOS: ACERO INOXIDABLE ADHESIVO: ACRILATO DE POLIURETANO CÁNULA METÁLICA, HUB, CÁNULA METÁLICA: POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE FLUIDOS DE CAVIDADES CORPORALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RESOLVE™ NON-LOCKING (NL) UNIVERSAL DRAINAGE CATHETERS: RNL-6-038J;RNL-6-038S;RNL-12-038J;RNL-7-038J;RNL-7-038S;RNL-12-038S;RNL-8-038J;RNL-8-038S;RNL-10-038J;RNL-10-038S RESOLVE™ LOCKING (RLC) DRAINAGE CATHETERS: RLC-6-038;RLC-6-038MB;RLC-6-REV;RLCMB-6-REV;RLC-6-SFX;RLCMB-6-SFX;RLC15-6-038MB;RLC15-7-038MB;RLC15-8-038MB;RLC15-10-038MB;RLC15-12-038MB;RLC15-14-038MB;RLC40-6-038MB;RLC-7-038;RLC-7-038MB;RLC-8-038;RLC-8-038MB;RLC-8-REV;RLCMB-8-REV;RLC40-7-038MB;RLC-8-SFX;RLCMB-8-SFX;RLC-10-038;RLC-10-038MB;RLC-10-REV;RLC-7-REV;RLC40-8-038MB;RLC40-10-038MB;RLC40-12-038MB;RLC40-14-038MB;RC-RTOOL;RLCMB-10-REV;RLC-10-SFX;RLCMB-10-SFX;RLC-12-038;RLC-12-038MB;RLC-7-SFX;RLC-12-REV;RLCMB-12-REV;RLC-12-SFX;RLCMB-12-SFX;RLC-14-038;RLCMB-7-REV;RLC-14-038MB;RLC-14-REV;RLCMB-14-REV;RLC-14-SFX;RLCMB-14-SFX;RLCMB-7-SFX ONE STEP CENTESIS DRAINAGE CATHETER:

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

RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	OSC-4F-7;OSC-4F-7L;OSC-4F-7NH;OSC-4F-7LNH;OSC-4F-7S;OSC-4F-7T;OSC-4F-7LT;OSC-4F-10;OSC-4F-10L;OSC-4F-10NH;OSC-4F-10LNH;OSC-4F-10S;OSC-4F-10T;OSC-4F-10LT;OSC-5F-7;OSC-5F-7L;OSC-5F-7NH;OSC-5F-7LNH;OSC-5F-7S;OSC-5F-7T;OSC-5F-7LT;OSC-5F-10;OSC-5F-10L;OSC-5F-10NH;OSC-5F-10LNH;OSC-5F-10S;OSC-5F-10T;OSC-5F-10LT;OSC-5F-15;OSC-5F-15L;OSC-5F-15NH;OSC-5F-15LNH;OSC-5F-15S;OSC-5F-15T;OSC-5F-15LT RESOLVE BILIARY DRAINAGE CATETER RBC: RBC-8-038;RBC-8-REV;RBDC-8-038;RBDC-8-REV;RBDC-8-SFX;RBC-14-038;RBDC-14-038;RBC-8-SFX;RBC-10-038;RBDC-10-038;RBDC-10-REV;RBDC-10-SFX;RBC-14-REV;RBC-14-SFX;RBC-10-REV;RBC-10-SFX;RBDC-12-038;RBDC-12-REV;RBDC-12-SFX;RC-RTOOL;RBC-12-038;RBC-12-REV;RBC-12-SFX;RBDC-14-REV;RBDC-14-SFX
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20133221
RADICACIÓN NO.:	2017129350
FECHA DE RADICACIÓN:	08 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.13 07:40:00
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifiqué personalmente a Orlando Diaz

Identificado con 79.331818 Bogotá

De conformidad con

La Resolución No. 2017037745 de fecha SEP-12-2017

Fijado el: 21 SEP 2017 a las 1505

Notificador

Notificador