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

RESOLUCION No. 2021011030 DE 31 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE, quedando:

GHC HEALTHCARE, INC.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

FABRICANTE REAL:
Besmed Health Business corp
Great Group Medical co., Ltd.
Zhejiang Haisheng Medical Device co., Ltd
Ningbo Mflab Medical Instruments co., Ltd. .
Shaoxing Undis Medical Technology co, Ltd.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S
CRA. 6 No. 45 21

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA
DOMICILIO EN CALI-VALLE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 31 de Marzo de 2021

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/31 19:48:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

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

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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19986715 **RADICACIÓN:** 20201169169 **FECHA:** 21/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA** 18/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201169169 radicado el 21/09/2020, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017**,** que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

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

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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO

63-615	CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO ALMA LISA-GHC
63-665	CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO ALMA LISA-GHC
63-710	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO-GHC
63-725	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO ALMA LISA-GHC
63-760A	CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO-GHC
63-765	CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO ALMA LISA-GHC
63-792	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO COAXIAL BALON 2LT-GHC
63-430A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 0-GHC
63-431A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 1-GHC
63-432A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 2-GHC
63-433A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 3-GHC
63-434A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 4-GHC
63-435A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 5-GHC
63-804	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF ADULTO MICROWELL-GHC
63-805	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF PEDIATRICO MICROWELL-GHC
63-807	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF NEONATO MICROWELL-GHC
63-610	CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO-GHC
63-660	CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO-GHC
63-804B	FILTRO ANTIBACTERIAL-GHC
63-406	MASCARA PARA OXIGENO PEDIATRICA-GHC
63-409	MASCARA PARA OXIGENO ADULTO-GHC
63-411	MASCARA DE NO REINHALACION PEDIATRICA-GHC
63-414	MASCARA DE NO REINHALACION ADULTO-GHC
63-443	CANULA NASAL PEDIATRICA-GHC
63-445	CANULA NASAL ADULTO-GHC
63-447	CANULA NASAL NEONATO-GHC
63-420	KIT VENTURI ADULTO CON 6 DISYUNTORES-GHC
63-421	KIT VENTURI PEDIATRICO CON 6 DISYUNTORES-GHC
63-503	CONECTOR UNIVERSAL NIPLE-GHC

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección 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 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/05 08:26:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010010035 DEL 20-04-2010 EL INVIMA APROBO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010013483 DEL 12-05-2010 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010030907 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2007028848 DEL 04/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIÓNAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001253 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MASCARILLA: CLOROETENO, BOLSA RESERVORIO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BANDA ELASTICA: POLITEREFTALATO DE ETILENO, CLIP METALICO: ALUMINIO, TUBO LISO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTOR: CLORURO DE POLIVINILO, FILTRO ANTIBACTERIAL: POLIMERO TERMOESTABLE, CANULA NASAL: CLORURO DE POLIVINILO, DISYUNTOR (VENTURI): POLIMERO TERMOESTABLE, CIRCUITO DE VENTILACION: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
USOS:	ADMINISTRACION DE OXIGENO Y FARMACOS DIRECTAMENTE A LOS PULMONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA ALARGADA, ADULTO ALARGADA, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO CON RESERVORIO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA ANESTESIA PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, KIT VENTURI PEDIATRICO, ADULTO (MASCARILLA, TUBO CORRUGADO 15 CM, SEIS DISYUNTORES CON CODIGO DE COLOR C/U, ADAPTADOR Y MANGUERA PARA OXIGENO 2,1M), EMPAQUE UNITARIO, 50 SETS POR CAJA;, CANULA NASAL PEDIATRICA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, FILTRO ANTIBACTERIAL (FILTRO, ADAPTADOR, TUBO CORRUGADO 15CM) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SET;, CIRCUITO DE VENTILACION (CENECTOR EN Y, TUBO CORRUGADO DE 45, 60 Y 90 CM, CINCO CONECTORES, SUJETADOR DE TUBOS DOS TRAMPAS DE AGUA) EMAPQUE UNITARIO, 10 CIRCUITOS POR CAJA;), TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR UNIVERSAL 2,1 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR ESTANDARD 4,2 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA., CIRCUITO DE VENTILACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO, EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO, PEDIÁTRICO EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) NEONATO, PEDIÁTRICO Y ADULTO EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 25 Y 50 UNIDADES; CONECTOR UNIVERSAL NIPLE, 50 UNIDADES EN BOLSA, 10 BOLSAS POR CAJA., MASCARILLA PARA ANESTESIA EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 40,30,20 Y 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	SE ADICIONA PRESENTACIÓN BAJO EL RADICADO NO. 2014019852

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL: HACIENDO PARTE DE LOS KIT CIRCUITO DE ANESTESIA O VENTILACIÓN.
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE ANESTESIA:
CIRCUITO DE ANESTESIA (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
MASCARILLA PARA ANESTESIA (VARIOS TAMAÑOS) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE VENTILACIÓN:
CIRCUITO DE VENTILACIÓN (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
LOS KIT PODRAN CONTENER TODOS O ALGUNOS DE LOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS.

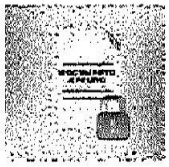
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19986715
RADICACIÓN:	2017133705
FECHA DE RADICACION:	15 09 2017

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.20 10:20:1[illegible]
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

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

RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION
MARCA(S):	BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000410-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO

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. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

	EXTENSIÓN CONECTORES PARA MASCARAS DILUTORES BOLSA RESERVORIO
USOS:	SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19975028
RADICACIÓN:	2016095413
FECHA:	15/07/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017
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: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 15:04:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975028 **RADICACIÓN:** 20211175694 **FECHA:** 31/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000410-R1 **VIGENCIA:** 30/05/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029272 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000410 PARA EL PRODUCTO MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000410-R1, para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175694 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000410-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

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

RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

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 la Dirección 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 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:57:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1 SMARTMILDINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20147437
RADICACIÓN NO.:	20181132754

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

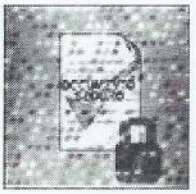
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019015743 DE 30 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, 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:	ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS –ASPIRADOR
MARCA:	AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019715
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÉMBOLO	POLIPROPILENO
CILINDRO / BARRIL	POLIPROPILENO
CUERPO DE LA VÁLVULA	POLIPROPILENO
COLLAR DE PARO	POLIPROPILENO
ANILLO O	GOMA DE BUNA-NITRILO
BOTONES	POLIETERIMIDA (ULTEM)
PINZA DE RECUBRIMIENTO	POLIETERIMIDA (ULTEM)
RECUBRIMIENTO DE SILICÓN	POLI-DIMETILSILOXANO
CUBIERTA DE LA VÁLVULA Y TAPA	POLIPROPILENO
TUBO DE LUBRICANTE DE SILICÓN	SILICÓN FLUIDO (14*PDMS 1000/SDR)

USOS:	EL ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS® ESTÁ DISEÑADO PARA LA ASPIRACIÓN / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA SELLADA QUE CONTIENE UN ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS® CON TUBO DE LUBRICANTE DE SILICÓN DE 2CC.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PLUS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20161549
RADICACIÓN NO.:	20191068273
FECHA DE RADICACIÓN:	11 04 2019

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019015743 DE 30 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

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 30 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: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CÁNULAS EASY GRIP AMEU – CÁNULAS
MARCA: AMEU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019656
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO DE CÁNULA	POLIPROPILENO
ADAPTADOR ADHERIDO	POLIPROPILENO

USOS: LOS MODELOS DE CÁNULAS EASYGRIP AMEU® ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 1 CÁNULA EASYGRIP AMEU®. BOLSA SELLADA QUE CONTIENE 50 CÁNULAS EASYGRIP AMEU®.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SR4
SR5
SR6
SR7
SR8
SR9
SR10
SR12

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014961 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20161551
RADICACIÓN NO.: 20191068293
FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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 25 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
Proyecto: legal: rolayaa, técnico: msandovalc, revise cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 13:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017053167 DE 14 de Diciembre 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:	AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA GLUCOQUICK®
MARCA:	GLUCOQUICK®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017303
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	A) CONTENEDOR DE AGUJAS: EL CONTENEDOR DE AGUJAS ESTÁ ELABORADO EN MATERIAL PP (POLIPROPILENO) DE GRADO MÉDICO MEDIANTE MOLDEO POR INYECCIÓN. B) FIJADOR Y BUJE DE LA AGUJA: EL FIJADOR Y EL BUJE DE AGUJA ESTÁN ELABORADOS EN POM (POLIOXIMETILENO) MEDIANTE MOLDEO POR INYECCIÓN. C) PROTECTOR DE LA AGUJA: EL PROTECTOR DE AGUJA ESTÁ ELABORADO EN ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) MEDIANTE MOLDEO POR INYECCIÓN. D) TUBO DE AGUJA: EL TUBO DE AGUJA ESTÁ ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE. E) RESORTE: EL RESORTE ESTÁ ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE. F) PAPEL DIALIZANTE: EL PAPEL DIALIZANTE ESTÁ ELABORADO EN PAPEL DIALIZANTE DE GOMA DE GRADO MÉDICO. MATERIALES AUXILIARES A) GOMA UV. ES UTILIZADA PARA PEGAR EL TUBO DE AGUJA Y EL BUJE DE AGUJA. B) ACEITE DE SILICONA: ES UTILIZADO PARA LUBRICACIÓN DEL TUBO DE AGUJA.
USOS:	AGUJAS ESTÉRILES PARA PLUMA DE INSULINA DE UN SOLO USO, DISEÑADAS PARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30, 50, 60, 90, 100 Y 300 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 208592 AGUJAS DE INSULINA PEN.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20137997
RADICACIÓN NO.:	2017180478
FECHA DE RADICACIÓN:	12 12 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017053167 DE 14 de Diciembre 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

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 14 DE DICIEMBRE 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: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/14 15:41:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC 7141-1 CO-SC-7141-1

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1294.245.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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 EJECUTORIA.

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. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009025203 DE 27 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2009083899 **FECHA:** 10/08/2009
REGISTRO SANITARIO: 2005V-001272 R1 **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006004739 DEL 13/03/06, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y DE FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009003683 DEL 12 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009083899 RADICADO EL 10/08/2009, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005010244 DEL 10/06/10 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO 2005V-001272 R1 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

- **ADICION DE REFERENCIAS: 1284, 1284.00, 1284.005, 1284.015.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 27 de Agosto de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009003683 DE 12 de Febrero de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2008138489 **FECHA:** 12/12/2008
REGISTRO SANITARIO: 2005V-001272 R1 **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/2005, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006004739 DEL 13/03/06, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y DE FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008138489 RADICADO EL 12/12/2008, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA SOLICITUD, ESTE DESPACHO LA CONSIDERA PROCEDENTE TODA VEZ QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS DEL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005010244 DEL 10/06/2005, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER. EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE:

- ADICION DE REFERENCIAS:185, 186, 188, 189, 191, 270, 1132, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1231, 1232,1233, **1252**, 1253, 1261, 1263, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 1294, 5186, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209, 8155, 8157.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 12 de Febrero de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

Libertad y Orden

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

6-

RESOLUCION No. 2006004739 DE 13/03/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2005077762 **FECHA:** 02/12/2005
REGISTRO SANITARIO: **2005V-001272 R1** **VIGENCIA** **07/07/2015**

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2005077762 RADICADO EL 02/12/2005 , EL SEÑOR, JESÚS ABELARDO CARDENAS
ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE:

1. ADICIONAR LAS REFERENCIAS 1253, 1261, 1263 Y 1294
2. ADICIONAR EL FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NO. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO 2005V-001272 R1 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE:

1. ADICIONAR LAS REFERENCIAS 1253, 1261, 1263 Y 1294
2. ADICIONAR EL FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

5-

RESOLUCION No. 2005016854 DE 06/09/2005
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2005042709 **FECHA:** 21/07/2005
REGISTRO SANITARIO: V-001272 **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2005042709 RADICADO EL 21/07/2005, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE: ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 2092 DE 1986 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO V-001272 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS. EN CONSECUENCIA, LAS REFERENCIAS AMPARADAS SERÁN: 185, 186, 188, 189, 191, 270, 1132, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1231, 1232, 1233, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 5186, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209, 8155, 8157.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

5-

RESOLUCION No. 2005016854 DE 06/09/2005
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2005042709 **FECHA:** 21/07/2005
REGISTRO SANITARIO: V-001272 **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2005042709 RADICADO EL 21/07/2005, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE: ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 2092 DE 1986 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO V-001272 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS. EN CONSECUENCIA, LAS REFERENCIAS AMPARADAS SERÁN: 185, 186, 188, 189, 191, 270, 1132, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1231, 1232, 1233, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 5186, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209, 8155, 8157.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCIÓN No. 2005010244 DE 10/06/2005
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2004075856 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2004, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS SOLICITO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 2092 DE 1986 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO	
MARCA(S):	VYGON	
REGISTRO SANITARIO No.:	V-001272INVIMA2005V-001272-R1	**VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
EXPEDIENTE No.:	55869	
RADICACIÓN:	2004075856 **FECHA:** 02/12/2004	07 JUL 2015
TITULAR(ES):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA.	
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA.	
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.	
COMPOSICIÓN:	**POLIURETANO GRADO MÉDICO, POLIMETACRILATO DE METILO GRADO MÉDICO, POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, ACERO INOXIDABLE, POLIISOPRENO, POLIPROPILENO, POLIETER BLOQUE AMIDA.**	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO.	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: 1211, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1266, 1268, 1231, 1232, 1233, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209.	

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas allegadas bajo radicado número 2005008178 del 17/02/2005 para las referencias amparadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir del 06 de Junio de 2005, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución N° 005689 del 24 de mayo de 1995 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

3-

RESOLUCIÓN DE ACTUALIZACIÓN No. 265890 DE 19 SET 2000

Por la cual se **MODIFICA** una Resolución

La Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, En ejercicio de las facultades legales conferidas en el numeral 11 del Artículo 8 del Decreto 1290 de 1994, considerando que ante el Instituto se ha autorizado la Modificación de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada se emitió concepto favorable para su autorización, la cual cumple con los requisitos previos por la ley 9ª de 1979 y su Decreto reglamentario 3075 de 1997 y Decreto 612 de 2000, 2092/86.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 005689 del 24/05/95 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DESECHABLES VYGON EN POLIURETANO a favor de VYGON S.A., con domicilio en ECOUEN – FRANCIA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2000842946 DEL 31/08/2000, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR DE COFRAMED S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO POR VYGON COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA DOCUMENTACION RESPECTIVA, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA, LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE:

rtículo Primero.- Modificar la Resolución No. 005689 del 24/05/95 que Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272 para MPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DESECHABLES VYGON EN POLIURETANO a favor de VYGON S.A., con domicilio en ECOUEN – FRANCIA.

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR DE COFRAMED S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO POR VYGON COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Artículo Segundo.- Contra esta providencia únicamente procede el recurso de Reposición ante La Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo. En firme el presente acto administrativo quedara agotada la vía gubernativa.

Artículo Tercero. Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. 55869

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santa Fe de Bogotá D.C., hoy

Vo. Técnico Jacqueline Ariza Vo. Legal Ghan Fonseca.

NATALIA CASTRO VÉLEZ
Subdirectora de Licencias y Registros INVIMA

5

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 233515 DE 19 MAYO 1999

Por la cual se CONCEDE la modificación de una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **5689** del **24/05/1995**

el

concedió Registro Sanitario No. **INVIMA V-001272** para **IMPORTAR Y VENDER**

el producto **CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO**

a favor de **VYGON S.A.**

con domicilio en **ECOUEN - FRANCIA**

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 15400 DE MAYO 13 DE 1999, EL DOCTOR JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE EL CAMBIO DE IMPORTADOR DE LABORATORIOS RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA, A COFRAMED S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO - LEGAL, PARA ACCEDER A DICHA MODIFICACION Y, EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **5689** del **24/05/1995**

que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA V-001272** para **IMPORTAR Y VENDER**

el producto **CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO**

a favor de **VYGON S.A.**

con domicilio en **ECOUEN - FRANCIA**

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE IMPORTADOR A COFRAMED S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **55869**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo.Legal _____ Vo.Subdirector _____

JOSUÉ OSSMA GÓMEZ
Director General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A

1-

RESOLUCION No. 005689 DE 24 MAY 1995

Por la cual se concede un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986; 1290 de 1994 y

C O N S I D E R A N D O:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base a la documentación allegada, previo estudio técnico - legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la Autorización del Registro Sanitario.

R E S U E L V E :

ARTICULO PRIMERO. Conceder el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, a

PRODUCTO : CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO
VIGENTE HASTA: 05 JUN 2005
REGISTRO SANITARIO INVIMA No. V- 001272
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR : VYGON S.A. DOMICILIO: ECOUEN-FRANCIA
FABRICANTE : VYGON S.A. DOMICILIO: ECOUEN-FRANCIA
IMPORTADOR : LABORATORIOS RYMCO S.A. DOMICILIO: BARRANQUILLA
COMPOSICION : POLIURETANO GRADO MEDICO TUBO DEL CATETER, PABELLONES DE LAS AGUJA POLIMETACRILATO DE METIL, GRADO MEDICO, TAPONES DE POLICARBONAT AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
OBSERVACIONES : En las etiquetas y/o empaques debe aparecer un marbete con el nomb y/o razón social del importador, domicilio y número de registro sanitario., de indicarse la denominación genérica o química del material componente del elemento equipo, especificando su grado de calidad, condiciones especiales de almacenamient esterilidad y uso.
EXPEDIENTE : 55.869

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición an el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos Decreto -Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C. a los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Director
INVIMA

El Notario Primero del Círculo de Bogotá
CONSTA QUE esta fotostática es fiel y exactamente igual a su original que tuvo a la vista
17 AGO, 1995

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Dirección Administrativo
Sub-Director Administrativo
INVIMA

FRANCISCO ALBERTO CAÑON PRIETO
Director General

EDGAR ZAPATA BARRIOS
Subdirector Administrativo

1-3

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

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ANTECEDENTES

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 No. 20251127382 del 14 de mayo de 2025, el Doctor(a) STEPHANE HUGUES TARDY, actuando en calidad de apoderada de la empresa VYGON, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2015DM-0013396, para el producto NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH / CATETERES EN POLIURETANO, a favor de la Sociedad VYGON con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario **No. INVIMA 2025DM** 0013396- **R1**, **,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de *2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

NOMBRE DEL PRODUCTO:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH / CATETERES EN POLIURETANO
NOMBRE GENERICO:	CATETERES EN POLIURETANO
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0013396-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON con domicilio en 5 rue Adeline- Ecouen-955440 FRANCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

FABRICANTE(S): VYGON con domicilio en 5 rue Adeline- Ecouen-955440 FRANCIA; VYGON GMBH & CO. KG con domicilio en Prager Ring 100 52070 Aachen, ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Nutriline twinflo	Pabellón	PC
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas de fijación	PU
	Catéter	PU
	Microflash	Acero inox/ PE/ Estireno But
	Base del adhesivo	Film PUR / Poliester no tejido
	Adhesivo/ velcro	Acrílico / PP
	Cinta métrica	Papel
	Conector en Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
Nutriline	Pabellón	PA
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas intermedias	PU
	Catéter	PU
	Conector	Acero inoxidable / PP
	Jeringa	PP
	Cinta metrica	C
	Conector Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
	Aguja rompible	Acero inoxidable / ABS
Premicath	Pabellón	PA/ABS
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas intermedias de fijación	PU
	Catéter	PU
	Microflash	Acero inox/ PE/ Estireno But
	Aguja rompible	Acero inoxidable / MABS
	Aguja rompible	Acero inoxidable / ABS / PP
	Catéter corto	Ac. inox/ PTFE/ Poliacetal/PP
	Conector en Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
	Cinta metrica	Papel
	Cánula intravenosa corta de 24G	Ac. inox/ PTFE/ Poliacetal/PP

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

	Neocath Split	Acero inoxidable/ PU

USOS: NUTRILINE TWINFLO y NUTRILINE es un catéter que se utiliza para Perfusión a corto plazo de Nutrición Parenteral Total (NPT) o medicamentos intravenosos: Este es el uso principal del catéter y adecuado también para NPT periférica en adultos: En situaciones donde se requiere NPT y el acceso central no es necesario o apropiado. Sitios de Inserción Recomendados: Vena basílica y Vena cefálica. En recién nacidos: vena safena larga y venas temporal o auricular posterior.
El catéter Premicath (código 1261) es un catéter PICC (catéter de inserción periférica). Se utiliza para la infusión a corto y medio plazo (hasta un máximo de 29 días) de: Nutrición Parenteral Total (NPT) y medicamentos por vía intravenosa. Los sitios de inserción recomendados para el catéter son las venas: Basílica, Cefálica, Safena larga, Temporal y Auricular posterior.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: NUTRILINE TWINFLO y NUTRILINE: empaque unitario blíster PET / papel sellado PE, caja x 10, x 50 unidades.
PREMICATH: empaque unitario blíster PET, caja x 10, x 50 unidades.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1252	1252.225 / 1252.230 / 1252.235 / 1252.030 / 1252.150 / 1252.35	Nutriline twinflo / Nutriline
1253	1253.30	Nutriline
1261	1261.080 / 1261.20 / 1261.208 / 1261.22	Premicath

CONTRA-INDICACIONES : SIN CONTRAINDICACIONES.
CONSIDERACIONES CLAVE ""NUTRILINE Y NUTRILINE TWINFLO: (CÓDIGO 1252 Y 1253)
TÉCNICA ASÉPTICA: MANTENER LA ESTERILIDAD DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO ES FUNDAMENTAL PARA PREVENIR INFECCIONES.
PURGADO PREVIO: SIEMPRE PURGAR EL CATÉTER CON SOLUCIÓN SALINA ANTES DE USARLO PARA EVITAR EMBOLIAS GASEOSAS.
PRECAUCIÓN AL RETIRAR: NUNCA RETIRAR EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA PELABLE PARA EVITAR EL RIESGO DE EMBOLIA. SI HAY DIFICULTAD PARA AVANZAR, RETIRAR AGUJA Y CATÉTER JUNTOS.
CONFIRMACIÓN RADIOLÓGICA: ES OBLIGATORIO CONFIRMAR LA CORRECTA UBICACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER MEDIANTE UNA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX ANTES DE INICIAR CUALQUIER INFUSIÓN.
PRESIÓN MÁXIMA: NO EXCEDER LA PRESIÓN DE 21.75 PSI (1.5 BAR, 1125 MMHG) DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS PARA EVITAR LA ROTURA DEL CATÉTER.
UBICACIÓN DE LA PUNTA: ASEGURARSE DE QUE LA PUNTA DEL CATÉTER NO SE ENCUENTRE DENTRO DEL CORAZÓN (AURÍCULA DERECHA) PARA PREVENIR COMPLICACIONES.
NO REUTILIZAR: ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR FALLAS, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES.
DURACIÓN MÁXIMA: NO UTILIZAR EL CATÉTER POR MÁS DE 29 DÍAS.
PREMICATH, CONSIDERACIONES CLAVES:
TÉCNICA ASÉPTICA: UTILIZAR TÉCNICA ASÉPTICA ESTRICTA.
PURGADO PREVIO: PURGAR EL CATÉTER ANTES DE LA INSERCIÓN PARA EVITAR EMBOLIAS GASEOSAS.
PRECAUCIÓN AL RETIRAR: NUNCA RETIRAR EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA PELABLE PARA EVITAR EL RIESGO DE EMBOLIA. TENER PRECAUCIÓN AL MANIPULAR LA GUÍA PARA EVITAR TORCEDURAS Y DIFICULTADES EN SU EXTRACCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CONFIRMACIÓN RADIOLÓGICA: ES OBLIGATORIO CONFIRMAR LA CORRECTA UBICACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER MEDIANTE UNA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX ANTES DE INICIAR CUALQUIER INFUSIÓN.
PRESIÓN MAXIMA: NO UTILIZAR JERINGAS DE MENOS DE 10 ML PARA EVITAR PRESIONES ELEVADAS. NO EXCEDER 21,75 PSI DE PRESIÓN DE INYECCIÓN EN BOLO
UBICACIÓN DE LA PUNTA: ASEGURAR QUE LA PUNTA DEL CATÉTER NO ENTRE EN EL CORAZÓN.
NO REUTILIZAR: ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR FALLAS, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES.
DURACIÓN MÁXIMA: NO UTILIZAR EL CATÉTER POR MÁS DE 29 DÍAS.

METODO DE ESTERILIZACION:	ÓXIDO DE ETILENO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20095895
RADICACIÓN:	20251127382
FECHA:	14/05/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo el radicado No. 20251127382 del 14 de mayo de 2025.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0013396.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **22-12-2025**
Hora: **08:57:21**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1294.245.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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 EJECUTORIA.

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. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

RESOLUCIÓN No. 2026019007 de 20 de Abril de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015045191 de 10 de noviembre de 2015 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013929 para el producto EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH-BIFLUX a favor de VYGON S.A., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20251218434 del 13 de agosto de 2025, el señor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA, solicita RENOVACION para el producto EPICUTANEO CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH BIFLUX; EPICUTANEO2 / CATETERES EN SILICONA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2026DM-0013929 – R1**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
NOMBRE DEL PRODUCTO:	EPICUTANEO CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH BIFLUX; EPICUTANEO2
NOMBRE GENERICO:	CATETERES EN SILICONA
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0013929-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA con domicilio en 5, Rue Adeline - 95440 FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GERMANY GMBH con domicilio en Prager Ring 100, 52070 Aachen,

RESOLUCIÓN No. 2026019007 de 20 de Abril de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Cateter	Silicona (SI)
Furcación	Silicona (SI)
Manga de compresión	Silicona (SI)
Prolongador o línea de extensión	Poliuretano (PUR)
Conector de tubo	Acero inoxidable
Aguja Microflex (aguja y doble hub alado)	Acero inoxidable, Policloruro de Vinilo (PVC)
Aguja Microflash	Acero inoxidable
Trocar	Acero inoxidable, Polioximetileno (POM)
Guía	Acero inoxidable
Aguja de tunelización	Acero inoxidable
Conector con Autoflush	Policarbonato (PC), Caucho Natural (DNR), Acero inoxidable
Aguja Leadercath	Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS) , Acero inoxidable
Bisturi	Acero inoxidable
Hubs o Conectores	Poliamida (PA), Polioximetileno (POM) o Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS)
Abrazaderas	Policarbonato (PC), Polioximetileno (POM) o Polipropileno (PP)
Tornillo de abrazadera	Policloruro de Vinilo (PVC)
Anillo	Polioximetileno (POM) o Poliamida (PA)
Aletas de fijación	Polipropileno (PP)
Tapas de inyección	Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS) , Poliisopreno
Cinta métrica	Celulosa
Manguito	Dacron
Set introductor	Polipropileno (PP), Polietileno de alta densidad (HDPE), Politetrafluoroetileno o teflón (PTFE)

USOS: Alimentación parenteral, administración de medicamentos, antibióticos, transfusión de derivados sanguíneos, toma de muestras de sangre, quimioterapia anticancerosa, trasplantes de órganos, tratamientos administrados a pacientes enfermos de sida (antivirales, nutrición, etc.); terapia en neonatología

PRESENTACIÓN

Blister	1	Unidad
Caja	1	Unidad
Caja	10	Unidades
Caja	20	Unidades
Caja	50	Unidades

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

2184.00	Epicutaneo cava
2191.273 / 2191.425 / 2191.506 / 2191.667	Lifecath broviac
2193.960	Lifecath hickman
2293.70 / 2293.95	Lifecath biflux

RESOLUCIÓN No. 2026019007 de 20 de Abril de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

2484.152 / 2484.302	Epicutaneo2
ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES:VER INSTRUCCIONES DE USO (IFU) EN EL EMPAQUE; ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40 ° C. ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR	

METODO DE ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL:	5 años
EXPEDIENTE No.:	20096080
RADICACIÓN:	20251218434
FECHA:	13/08/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20251218434 del 13 de agosto de 2025.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH-BIFLUX fabricado y etiquetado, durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0013929

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Abril de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **21-04-2026**
Hora: **06:56:13**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20251149709 de fecha 5 de junio de 2025 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA Solicito Registro Sanitario para el producto: MULTICATH3; MULTICATH3 UP; MULTICATH3 HF UP; MULTICATH2; MULTICATH2 UP; MULTISTAR3 UP; MULTISTAR4 UP; MULTICATH3EXPERT; MULTICATH3EXPERT UP; MULTICATH3EXPERT HF UP; MULTICATH2EXPERT; MULTICATH2EXPERT UP; LEADERFLEX; EPICUTANEO CAVA PUR; LIFECATH PICC PUR; MAXFLOEXPERT - SISTEMA DE CATETERES EN POLIURETANO la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025012869 de 25 de Septiembre de 2025,el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificadas las indicaciones de uso descritas en el formulario : Los productos descritos presentan diferencias claras en su uso clínico según el tipo de paciente, vía de acceso, duración del tratamiento y propiedades del material. Los catéteres; *MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR* son CVC multilumen para adultos y pediátricos, indicados para terapias de corta duración (hasta 29 días), con variantes antimicrobianas: *LEADERFLEX* es un catéter monolumen versátil, que puede utilizarse como CVC, catéter arterial o línea media periférica, dependiendo del sitio de inserción y del tipo de paciente. *EPICUTANEO CAVA PUR* está diseñado para neonatos y prematuros, con inserción periférica y capacidad para administrar soluciones hiperosmolares. Por último, *LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT* son catéteres centrales de inserción periférica (PICC), monolumen y multilumen, destinados a terapias intravenosas de mediana y larga duración en niños y adultos. Estas diferencias funcionales y técnicas determinan indicaciones clínicas específicas para cada producto, por lo que no pueden agruparse bajo un único registro sanitario. El artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 establece que los dispositivos médicos deben ser evaluados de forma individual cuando presentan diferencias en su composición, diseño, uso previsto o condiciones de aplicación. En consecuencia, se requiere la individualización de cada referencia en registros sanitarios separados. Por lo tanto, se deberá aportar formulario corregido en donde se declare una sola referencia: (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT).

2. Conforme a lo solicitado en el punto 1, se deberá ajustar la descripción de las indicaciones de uso de manera general, en función del catéter específico que se pretende declarar en el presente trámite. Para ello, será necesario aportar una declaración o ficha técnica emitida por el fabricante, en la que se detallen de forma clara y coherente las indicaciones generales del producto, incluyendo su finalidad prevista, el tipo de acceso vascular, el perfil de paciente al que está dirigido y el uso clínico autorizado. Esta información debe permitir identificar con precisión el propósito del dispositivo y garantizar su adecuada evaluación conforme a la normativa vigente.

3. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se solicita al fabricante la emisión de una declaración aclaratoria en la que se identifiquen de manera clara y precisa el nombre comercial y el nombre genérico de los productos relacionados en el formulario. Esta solicitud se fundamenta en que, en los documentos adjuntos específicamente el Certificado de Venta Libre (CVL) y la Declaración de Conformidad (folios 6 a 29 y 192)no se evidencia la correspondencia entre los nombres indicados en dichos documentos y los que figuran en el formulario, tales como: *Multicath3; Multicath3 UP; Multicath3 HF UP; Multicath2; Multicath2 UP etc.* Por lo anterior, se requiere que el nombre declarado abarque de forma integral todas las familias, variantes o referencias (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT). incluidas en el formulario, de manera que permita identificar el tipo de dispositivo médico y sus características esenciales. Asimismo, se aclara que en la información consignada en el formulario deben evidenciarse las propiedades técnicas del producto.

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

4. Aportar formulario corregido en los componentes y composición del producto en donde se complemente y se declaren todos y cada una de las partes junto con su materia prima, ya que no se identifican composiciones tales como: en el catéter MULTISTAR contiene *rifampicina y miconazol* y el catéter MULTICATHEXPERT *incorpora iones de plata*. Los cuales no se describieron lo anterior ya que esta información debe estar diligenciada acorde a lo indicado en los punto1 y 2 del presente auto.

5. Se solicita anexar el formulario corregido en relación con las presentaciones comerciales del producto. las presentaciones deben ser ajustadas para reflejar el número de unidades o contenido por empaque/envase, conforme a lo declarado por el fabricante y/o importador, y según la forma en que el producto será comercializado en el mercado. Por lo tanto, se requiere que las presentaciones se describan de manera estandarizada, utilizando expresiones como: “KIT x 15 unidades”, “KIT x 14 unidades”, entre otras equivalentes. En consecuencia, deberá excluirse cualquier información que no se ajuste a este formato a la presentación comercial del producto.

6. Excluir y ajustar, en el ítem de referencias, todas aquellas que no correspondan al producto objeto de declaración en el presente trámite, específicamente: MULTICATH, MULTICATHEXPERT, MULTISTAR, LEADERFLEX, EPICUTANEO CAVA PUR, LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT. Esta revisión debe realizarse conforme a lo establecido en los puntos 1 y 2 del presente auto, garantizando que únicamente se incluyan las referencias que se alineen con la ficha técnica, las indicaciones de uso y la finalidad prevista del producto a registrar. La inclusión de referencias no relacionadas genera ambigüedad y dificulta el proceso de evaluación sanitaria, por lo que su eliminación es necesaria para continuar con el trámite.

7. Aportar formulario corregido en el ítem de fabricante en donde se describe el domicilio acorde a lo identificado en el CVL aportado folio (10) Fabricante: VYGON GmbH & Co. KG domicilio: Prager Ring 100 52070 Aachen Deutsch land – ALEMANIA.

8. Realizar corrección el formulario en el ítem de referencias en donde se diligencia en las columnas correctas la información ejemplo: *Familia:* Multicath3 / Multicath3 UP / Multicath3 HF UP, *Código:* 155, *Referencias:* 155.252, 155.272, 155.920; *Familia:* Multicath2 / Multicath2 UP, *Código:* 157, *Referencias:* 157.064 / 157.114 / 157.154 / 157.204 / 157.252 / 157.272 etc.,

9. Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones y Precauciones del producto como se evidencia en los folios (38, 109, 112, 119, 129, 135 etc.). Acorde al catéter que se declarara: referencias (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, *Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…).*

10. Se deberá incluir en las OBSERVACIONES del formulario se deberá describir el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO.

11. En el Historial Comercial aportado se relacionan los países donde se comercializa el dispositivo, pero no es claro si este ha presentado ALERTAS SANITARIAS y/o retiros del mercado a fecha de abril de 2025 en caso de que se cuente con alertas sanitarias, se debe indicar el estado de estas, si están cerradas o abiertas, y cuáles fueron las acciones correctivas para mitigar las alertas, este documento debe ser expedido por el fabricante. De igual manera se solicita aportar la información en su idioma original, junto con su traducción al español., lo anterior ya que esta información no fue aportada, y debe estar alineada con lo estipulado en los artículos 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número No. 20251384956 de 22 de diciembre 2025 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA Aporta respuesta al requerimiento No. 2025012869 de 25 de septiembre de 2025

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

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025012869 de 25 de septiembre de 2025

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que la presente solicitud será para la familia de catéteres LIFECATH PICC PUR y MAXFLOEXPERT. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2), Aporto declaración emitida por el fabricante del producto en las que se detallan las indicaciones generales del producto, incluyendo su finalidad prevista, el tipo de acceso vascular, el perfil del paciente al que está dirigido y uso clínico autorizado Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3), Anexa se identifica de manera clara y precisa tanto el nombre genérico como el comercial del producto a tramitar, así: *Nombre:* LIFECATH PICC PUR Y MAXFLOEXOERT *Nombre Genérico*: CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA ,. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4), Incluye formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5), Relaciona formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6), Excluyen y ajustan en el ítem de referencias las que no corresponden al producto objeto de declaración en el presente trámite. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta formulario corregido en el domicilio del fabricante acorde a lo descrito en el CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8), Ajusta el formulario en el ítem de referencias acorde a las columnas destinadas para la declaración del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9), Incluye en el formulario las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este requerimiento.

Para dar cumplimiento al punto (10), Anexa el método de esterilización del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este requerimiento.

Para dar cumplimento al punto (11) Adjunta en el historial comercial sobre las alertas sanitaria del producto. y aporta las etiquetas del fabricante, así como el IFU con la información declarada. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se aclara que en el formulario no se diligenció el nombre del producto ni su nombre genérico, conforme a lo señalado en la respuesta al punto 3, (folio 1).

Por otra parte, se aprueba dentro del presente registro sanitario al fabricante: VYGON, con domicilio en 5, Rue Adeline - 95440, Ecouen, Francia, toda vez que este se encuentra declarado en el formulario aportado en el radicado inicial, así como en las etiquetas de fábrica y en los documentos presentados inicialmente como en la respuesta al auto, sin que se evidencie exclusión por parte del interesado dentro de la documentación presentada.

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

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LIFECATH PICC PUR Y MAXFLOEXPERT
NOMBRE GENÉRICO: CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA
MARCA: VYGON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2026DM-0032111**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA con domicilio en 5 Rue Adeline 95440 FRANCIA
FABRICANTES: VYGON GERMANY GMBH con domicilio en Prager Ring 100, Aachen ALEMANIA
VYGON con domicilio en 5, Rue Adeline - 95440, Ecouen, FRANCIA
IMPORTADOR: VYGON COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 79 No. 74 - 29 BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR: VYGON COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 79 No. 74 - 29 BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mandril / hub	Acero inoxidable / Polioximetileno (POM)
Conector proximal en "T"	Policarbonato (PC)
Pabellón del catéter	Poliamida (PA)
Prolongador	Poliuretano (PU)
Clamps	Policarbonato (PC)
Clamps	Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) / Polioximetileno (POM)
Aletas de fijación	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 3 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 4 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 60 cm - 4,5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 4 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Catéter 2 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 3 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Iones de plata	
Grip-Lok	Polipropileno (PP) / Acrilico / Poliuretano (PU) / Poliester
Bionector	Policarbonato (PC) / Acero inoxidable / Polisopreno
Cánula pelable	Acero inoxidable / Polietileno (PE) / Estireno Butadieno (SBC)
Tapa	Polipropileno (PP)
Cinta métrica	Papel
Jeringa	Polipropileno (PP)
Jeringa	Polietileno (PE) / Polipropileno (PP) / Elastómero termoplástico
Guía y avanzador de guía	Polipropileno (PP) / Polietileno (PE) / Nitinol / Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
Desilet	Polipropileno (PP) / Teflón (PTFE) / Polietileno (PE)
Aguja de punción	Metacrilato-butilacrilato-estireno (MABS) / Acero inoxidable / poliéster (PES) / Polietileno (PE)
Bisturí	Acero inoxidable
Tapón	Polietileno (PE)

USOS:

Son catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) monolumen y multilumen diseñados para proporcionar acceso intravenoso seguro y a largo plazo para pacientes que requieren terapia intravenosa de mediana y larga duración en niños y adultos y cuyo uso clínico autorizado está indicado para: administración de nutrición parenteral; administración de antibióticos; administración de quimioterapia; administración de medicamentos intravenosos; administración de líquidos; administración de fluidos o fármacos para el tratamiento del dolor; extracción de sangre.
El catéter Lifecath PICC es compatible con sistemas de infusión continua, siempre que la presión no exceda 46,40 psi (3.2 bar, 2400 mmHg).
El catéter Maxfloexpert es apto para inyecciones de medios de contraste utilizados en procedimientos de imágenes como tomografías computarizadas (TC), ya que están diseñados y validados para soportar altas presiones de hasta 325 psi (22,4 bar), de acuerdo con la norma ISO 10555-1, lo que garantiza la seguridad y la funcionalidad en dichas aplicaciones clínicas.
Maxfloexpert incorpora la tecnología antimicrobiana Agion, un compuesto inorgánico de iones de plata que mantiene una superficie antimicrobiana para ayudar a controlar las infecciones. Vía de acceso vascular:
Lifecath PICC: La inserción se realiza en la vena basílica, cubital media o cefálica, mediante la técnica de Micro-Seldinger bajo guía ecográfica. Se prefiere la basílica debido a la anatomía más compleja de las vías cefálica y cubital media. La posición recomendada para la punta de un catéter central de inserción periférica (PICC) es

dentro de la vena cava superior, lo cual se confirma mediante radiografía de tórax o ECG intracavitario.
Maxfloexpert: Inserción periférica: El catéter se inserta percutáneamente a través de una vena periférica del brazo, como vena cefálica, vena basílica, vena braquial
.
El catéter debe ser introducido por vía periférica por enfermeras o médicos con una formación específica. Si encuentra resistencia al deslizar hacia adentro o hacia afuera el alambre guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento. No use fórceps para romper las lengüetas ni para extraer la funda, ya que ello podría dañar la funda o el catéter. La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento. La inserción en una arteria causará gran hemorragia y/o complicaciones.
La longitud de un catéter acortado debe anotarse bien a la vista en el historial del paciente.

PRECAUCIONES IMPORTANTES
• Las leyes federales restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo sólo a los médicos o por orden de éstos.
• No estire el catéter ni someta el LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg). Si somete el catéter LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi puede provocar una ruptura del catéter y un embolismo. El MAXFLO EXPERT puede soportar inyecciones de medios de contraste de hasta 20 bar.
• No use jeringas pequeñas (por ej. de 1 ml) ya que éstas pueden generar fácilmente muy altas presiones. Es posible generar 4 ó 5 veces la presión de seguridad máxima con jeringas manuales de cualquier tamaño.
NOTA: Las jeringas más pequeñas generan presiones más altas que las más grandes.
• Utilice técnicas asépticas durante la inserción, los cambios de vendaje y la extracción del catéter.
• La punta del catéter no debe deslizarse al interior del corazón (aurícula derecha). La localización del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardiaco o arritmias cardiacas.
• Confirme la correcta localización con una radiografía o con ECG intracavitaria antes de iniciar la infusión, y anote la localización.
• No utilice agujas o una cánula sin punta con el BIONECTOR™. Lea las instrucciones de uso del BIONECTOR™,en otro documento.

DESOBSTRUCCIÓN
La desobstrucción de un catéter de este tipo raras veces es satisfactoria y los riesgos de romperlo y de provocar un embolismo por catéter deben sopesarse contra su retirada y sustitución. Debe utilizarse un procedimiento similar al adoptado para la desobstrucción de un catéter con manguito a largo plazo.

PRECAUCIONES
• Este producto no ha sido creado específicamente para controlar, diagnosticar, supervisar o tratar una deficiencia cardiaca o del sistema venoso central.
• No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el catéter.
• La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.
• Temperatura ambiente de almacenaje: entre 5 y 40ºC, manténgase alejado del calor, la humedad y la luz.

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

• Para su eliminación, desechar los dispositivos contaminados en contenedores adaptados.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o del introductor, incluyen entre otras las siguientes: Perforación de la pared del vaso, taponamiento cardiaco, hemorragia, aeroembolismo, lesiones nerviosas, septicemia, bacteriemia, trombosis, punción arterial, etc.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER
Cuando se haya completado el tratamiento o el catéter necesite ser cambiado, éste debe ser extraído con cuidado. Coloque una torunda de gasa con suavidad sobre el punto de inserción. No presione.

Mantenga la torunda en su sitio y retire el catéter lentamente con una tracción suave mantenida.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo.

PRECAUCIÓN: No estire demasiado el catéter ya que podría romperse y repercutir en el punto de inserción causando un embolismo por catéter.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo

PRESENTACIONES COMERCIALES: KITS X UNIDAD , CAJAS 1 KIT, CAJAS 5 KITS, CAJAS10 KITS, CAJAS 100 KITS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
LIFECATH PICC PUR	Código: 1294, Referencias: 1294.13 / 1294.14 / 1294.15 / 1294.113 / 1294.114 / 1294.115 / 1294.245 / 1294.345
MAXFLOEXPERT	Código: 8394, Referencias: 8394.14 / 8394.15 / 8394.25 / 8394.26 / 8394.36 / 8394.105 / 8394.206

VIDA UTIL: 3 AÑOS
METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No: 20308627
RADICACIÓN No: 20251149709
FECHA DE RADICACION: 05/06/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker de importador Radicado No. 20251384956 respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición..

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **10-02-2026**
Hora: **14:05:57**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20251149709 de fecha 5 de junio de 2025 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA Solicito Registro Sanitario para el producto: MULTICATH3; MULTICATH3 UP; MULTICATH3 HF UP; MULTICATH2; MULTICATH2 UP; MULTISTAR3 UP; MULTISTAR4 UP; MULTICATH3EXPERT; MULTICATH3EXPERT UP; MULTICATH3EXPERT HF UP; MULTICATH2EXPERT; MULTICATH2EXPERT UP; LEADERFLEX; EPICUTANEO CAVA PUR; LIFECATH PICC PUR; MAXFLOEXPERT - SISTEMA DE CATETERES EN POLIURETANO la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025012869 de 25 de Septiembre de 2025,el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificadas las indicaciones de uso descritas en el formulario : Los productos descritos presentan diferencias claras en su uso clínico según el tipo de paciente, vía de acceso, duración del tratamiento y propiedades del material. Los catéteres; *MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR* son CVC multilumen para adultos y pediátricos, indicados para terapias de corta duración (hasta 29 días), con variantes antimicrobianas: *LEADERFLEX* es un catéter monolumen versátil, que puede utilizarse como CVC, catéter arterial o línea media periférica, dependiendo del sitio de inserción y del tipo de paciente. *EPICUTANEO CAVA PUR* está diseñado para neonatos y prematuros, con inserción periférica y capacidad para administrar soluciones hiperosmolares. Por último, *LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT* son catéteres centrales de inserción periférica (PICC), monolumen y multilumen, destinados a terapias intravenosas de mediana y larga duración en niños y adultos. Estas diferencias funcionales y técnicas determinan indicaciones clínicas específicas para cada producto, por lo que no pueden agruparse bajo un único registro sanitario. El artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 establece que los dispositivos médicos deben ser evaluados de forma individual cuando presentan diferencias en su composición, diseño, uso previsto o condiciones de aplicación. En consecuencia, se requiere la individualización de cada referencia en registros sanitarios separados. Por lo tanto, se deberá aportar formulario corregido en donde se declare una sola referencia: (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT).

2. Conforme a lo solicitado en el punto 1, se deberá ajustar la descripción de las indicaciones de uso de manera general, en función del catéter específico que se pretende declarar en el presente trámite. Para ello, será necesario aportar una declaración o ficha técnica emitida por el fabricante, en la que se detallen de forma clara y coherente las indicaciones generales del producto, incluyendo su finalidad prevista, el tipo de acceso vascular, el perfil de paciente al que está dirigido y el uso clínico autorizado. Esta información debe permitir identificar con precisión el propósito del dispositivo y garantizar su adecuada evaluación conforme a la normativa vigente.

3. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se solicita al fabricante la emisión de una declaración aclaratoria en la que se identifiquen de manera clara y precisa el nombre comercial y el nombre genérico de los productos relacionados en el formulario. Esta solicitud se fundamenta en que, en los documentos adjuntos específicamente el Certificado de Venta Libre (CVL) y la Declaración de Conformidad (folios 6 a 29 y 192)no se evidencia la correspondencia entre los nombres indicados en dichos documentos y los que figuran en el formulario, tales como: *Multicath3; Multicath3 UP; Multicath3 HF UP; Multicath2; Multicath2 UP etc.* Por lo anterior, se requiere que el nombre declarado abarque de forma integral todas las familias, variantes o referencias (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT). incluidas en el formulario, de manera que permita identificar el tipo de dispositivo médico y sus características esenciales. Asimismo, se aclara que en la información consignada en el formulario deben evidenciarse las propiedades técnicas del producto.

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

4. Aportar formulario corregido en los componentes y composición del producto en donde se complemente y se declaren todos y cada una de las partes junto con su materia prima, ya que no se identifican composiciones tales como: en el catéter MULTISTAR contiene *rifampicina y miconazol* y el catéter MULTICATHEXPERT *incorpora iones de plata*. Los cuales no se describieron lo anterior ya que esta información debe estar diligenciada acorde a lo indicado en los punto1 y 2 del presente auto.

5. Se solicita anexar el formulario corregido en relación con las presentaciones comerciales del producto. las presentaciones deben ser ajustadas para reflejar el número de unidades o contenido por empaque/envase, conforme a lo declarado por el fabricante y/o importador, y según la forma en que el producto será comercializado en el mercado. Por lo tanto, se requiere que las presentaciones se describan de manera estandarizada, utilizando expresiones como: “KIT x 15 unidades”, “KIT x 14 unidades”, entre otras equivalentes. En consecuencia, deberá excluirse cualquier información que no se ajuste a este formato a la presentación comercial del producto.

6. Excluir y ajustar, en el ítem de referencias, todas aquellas que no correspondan al producto objeto de declaración en el presente trámite, específicamente: MULTICATH, MULTICATHEXPERT, MULTISTAR, LEADERFLEX, EPICUTANEO CAVA PUR, LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT. Esta revisión debe realizarse conforme a lo establecido en los puntos 1 y 2 del presente auto, garantizando que únicamente se incluyan las referencias que se alineen con la ficha técnica, las indicaciones de uso y la finalidad prevista del producto a registrar. La inclusión de referencias no relacionadas genera ambigüedad y dificulta el proceso de evaluación sanitaria, por lo que su eliminación es necesaria para continuar con el trámite.

7. Aportar formulario corregido en el ítem de fabricante en donde se describe el domicilio acorde a lo identificado en el CVL aportado folio (10) Fabricante: VYGON GmbH & Co. KG domicilio: Prager Ring 100 52070 Aachen Deutsch land – ALEMANIA.

8. Realizar corrección el formulario en el ítem de referencias en donde se diligencia en las columnas correctas la información ejemplo: *Familia:* Multicath3 / Multicath3 UP / Multicath3 HF UP, *Código:* 155, *Referencias:* 155.252, 155.272, 155.920; *Familia:* Multicath2 / Multicath2 UP, *Código:* 157, *Referencias:* 157.064 / 157.114 / 157.154 / 157.204 / 157.252 / 157.272 etc.,

9. Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones y Precauciones del producto como se evidencia en los folios (38, 109, 112, 119, 129, 135 etc.). Acorde al catéter que se declarara: referencias (MULTICATH, MULTICATHEXPERT y MULTISTAR) o (LEADERFLEX) o (EPICUTANEO CAVA PUR) o (LIFECATH-PICC y MAXFLO EXPERT). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, *Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…).*

10. Se deberá incluir en las OBSERVACIONES del formulario se deberá describir el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO.

11. En el Historial Comercial aportado se relacionan los países donde se comercializa el dispositivo, pero no es claro si este ha presentado ALERTAS SANITARIAS y/o retiros del mercado a fecha de abril de 2025 en caso de que se cuente con alertas sanitarias, se debe indicar el estado de estas, si están cerradas o abiertas, y cuáles fueron las acciones correctivas para mitigar las alertas, este documento debe ser expedido por el fabricante. De igual manera se solicita aportar la información en su idioma original, junto con su traducción al español., lo anterior ya que esta información no fue aportada, y debe estar alineada con lo estipulado en los artículos 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número No. 20251384956 de 22 de diciembre 2025 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA Aporta respuesta al requerimiento No. 2025012869 de 25 de septiembre de 2025

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025012869 de 25 de septiembre de 2025

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que la presente solicitud será para la familia de catéteres LIFECATH PICC PUR y MAXFLOEXPERT. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2), Aporto declaración emitida por el fabricante del producto en las que se detallan las indicaciones generales del producto, incluyendo su finalidad prevista, el tipo de acceso vascular, el perfil del paciente al que está dirigido y uso clínico autorizado Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3), Anexa se identifica de manera clara y precisa tanto el nombre genérico como el comercial del producto a tramitar, así: *Nombre:* LIFECATH PICC PUR Y MAXFLOEXOERT *Nombre Genérico*: CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA ,. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4), Incluye formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5), Relaciona formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6), Excluyen y ajustan en el ítem de referencias las que no corresponden al producto objeto de declaración en el presente trámite. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta formulario corregido en el domicilio del fabricante acorde a lo descrito en el CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8), Ajusta el formulario en el ítem de referencias acorde a las columnas destinadas para la declaración del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta para este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9), Incluye en el formulario las advertencias, contraindicaciones y precauciones especiales del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este requerimiento.

Para dar cumplimiento al punto (10), Anexa el método de esterilización del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este requerimiento.

Para dar cumplimento al punto (11) Adjunta en el historial comercial sobre las alertas sanitaria del producto. y aporta las etiquetas del fabricante, así como el IFU con la información declarada. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se aclara que en el formulario no se diligenció el nombre del producto ni su nombre genérico, conforme a lo señalado en la respuesta al punto 3, (folio 1).

Por otra parte, se aprueba dentro del presente registro sanitario al fabricante: VYGON, con domicilio en 5, Rue Adeline - 95440, Ecouen, Francia, toda vez que este se encuentra declarado en el formulario aportado en el radicado inicial, así como en las etiquetas de fábrica y en los documentos presentados inicialmente como en la respuesta al auto, sin que se evidencie exclusión por parte del interesado dentro de la documentación presentada.

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

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LIFECATH PICC PUR Y MAXFLOEXPERT
NOMBRE GENÉRICO: CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA
MARCA: VYGON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2026DM-0032111**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA con domicilio en 5 Rue Adeline 95440 FRANCIA
FABRICANTES: VYGON GERMANY GMBH con domicilio en Prager Ring 100, Aachen ALEMANIA
VYGON con domicilio en 5, Rue Adeline - 95440, Ecouen, FRANCIA
IMPORTADOR: VYGON COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 79 No. 74 - 29 BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR: VYGON COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 79 No. 74 - 29 BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mandril / hub	Acero inoxidable / Polioximetileno (POM)
Conector proximal en "T"	Policarbonato (PC)
Pabellón del catéter	Poliamida (PA)
Prolongador	Poliuretano (PU)
Clamps	Policarbonato (PC)
Clamps	Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) / Polioximetileno (POM)
Aletas de fijación	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 3 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 4 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 60 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 60 cm - 4,5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 4 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Catéter 2 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 3 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 2 lumen - 55 cm - 6 Fr	Poliuretano (PU)
Catéter 1 lumen - 55 cm - 5 Fr	Poliuretano (PU)
Iones de plata	
Grip-Lok	Polipropileno (PP) / Acrilico / Poliuretano (PU) / Poliester
Bionector	Policarbonato (PC) / Acero inoxidable / Polisopreno
Cánula pelable	Acero inoxidable / Polietileno (PE) / Estireno Butadieno (SBC)
Tapa	Polipropileno (PP)
Cinta métrica	Papel
Jeringa	Polipropileno (PP)
Jeringa	Polietileno (PE) / Polipropileno (PP) / Elastómero termoplástico
Guía y avanzador de guía	Polipropileno (PP) / Polietileno (PE) / Nitinol / Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
Desilet	Polipropileno (PP) / Teflón (PTFE) / Polietileno (PE)
Aguja de punción	Metacrilato-butilacrilato-estireno (MABS) / Acero inoxidable / poliéster (PES) / Polietileno (PE)
Bisturí	Acero inoxidable
Tapón	Polietileno (PE)

USOS:

Son catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) monolumen y multilumen diseñados para proporcionar acceso intravenoso seguro y a largo plazo para pacientes que requieren terapia intravenosa de mediana y larga duración en niños y adultos y cuyo uso clínico autorizado está indicado para: administración de nutrición parenteral; administración de antibióticos; administración de quimioterapia; administración de medicamentos intravenosos; administración de líquidos; administración de fluidos o fármacos para el tratamiento del dolor; extracción de sangre.
El catéter Lifecath PICC es compatible con sistemas de infusión continua, siempre que la presión no exceda 46,40 psi (3.2 bar, 2400 mmHg).
El catéter Maxfloexpert es apto para inyecciones de medios de contraste utilizados en procedimientos de imágenes como tomografías computarizadas (TC), ya que están diseñados y validados para soportar altas presiones de hasta 325 psi (22,4 bar), de acuerdo con la norma ISO 10555-1, lo que garantiza la seguridad y la funcionalidad en dichas aplicaciones clínicas.
Maxfloexpert incorpora la tecnología antimicrobiana Agion, un compuesto inorgánico de iones de plata que mantiene una superficie antimicrobiana para ayudar a controlar las infecciones. Vía de acceso vascular:
Lifecath PICC: La inserción se realiza en la vena basílica, cubital media o cefálica, mediante la técnica de Micro-Seldinger bajo guía ecográfica. Se prefiere la basílica debido a la anatomía más compleja de las vías cefálica y cubital media. La posición recomendada para la punta de un catéter central de inserción periférica (PICC) es

dentro de la vena cava superior, lo cual se confirma mediante radiografía de tórax o ECG intracavitario.
Maxfloexpert: Inserción periférica: El catéter se inserta percutáneamente a través de una vena periférica del brazo, como vena cefálica, vena basílica, vena braquial
.
El catéter debe ser introducido por vía periférica por enfermeras o médicos con una formación específica. Si encuentra resistencia al deslizar hacia adentro o hacia afuera el alambre guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento. No use fórceps para romper las lengüetas ni para extraer la funda, ya que ello podría dañar la funda o el catéter. La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento. La inserción en una arteria causará gran hemorragia y/o complicaciones.
La longitud de un catéter acortado debe anotarse bien a la vista en el historial del paciente.

PRECAUCIONES IMPORTANTES
• Las leyes federales restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo sólo a los médicos o por orden de éstos.
• No estire el catéter ni someta el LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi (3,2 bar, 2400 mmHg). Si somete el catéter LIFECATH PICC a una presión superior a los 46,40 psi puede provocar una ruptura del catéter y un embolismo. El MAXFLO EXPERT puede soportar inyecciones de medios de contraste de hasta 20 bar.
• No use jeringas pequeñas (por ej. de 1 ml) ya que éstas pueden generar fácilmente muy altas presiones. Es posible generar 4 ó 5 veces la presión de seguridad máxima con jeringas manuales de cualquier tamaño.
NOTA: Las jeringas más pequeñas generan presiones más altas que las más grandes.
• Utilice técnicas asépticas durante la inserción, los cambios de vendaje y la extracción del catéter.
• La punta del catéter no debe deslizarse al interior del corazón (aurícula derecha). La localización del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardiaco o arritmias cardiacas.
• Confirme la correcta localización con una radiografía o con ECG intracavitaria antes de iniciar la infusión, y anote la localización.
• No utilice agujas o una cánula sin punta con el BIONECTOR™. Lea las instrucciones de uso del BIONECTOR™,en otro documento.

DESOBSTRUCCIÓN
La desobstrucción de un catéter de este tipo raras veces es satisfactoria y los riesgos de romperlo y de provocar un embolismo por catéter deben sopesarse contra su retirada y sustitución. Debe utilizarse un procedimiento similar al adoptado para la desobstrucción de un catéter con manguito a largo plazo.

PRECAUCIONES
• Este producto no ha sido creado específicamente para controlar, diagnosticar, supervisar o tratar una deficiencia cardiaca o del sistema venoso central.
• No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el catéter.
• La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.
• Temperatura ambiente de almacenaje: entre 5 y 40ºC, manténgase alejado del calor, la humedad y la luz.

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

• Para su eliminación, desechar los dispositivos contaminados en contenedores adaptados.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o del introductor, incluyen entre otras las siguientes: Perforación de la pared del vaso, taponamiento cardiaco, hemorragia, aeroembolismo, lesiones nerviosas, septicemia, bacteriemia, trombosis, punción arterial, etc.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER
Cuando se haya completado el tratamiento o el catéter necesite ser cambiado, éste debe ser extraído con cuidado. Coloque una torunda de gasa con suavidad sobre el punto de inserción. No presione.

Mantenga la torunda en su sitio y retire el catéter lentamente con una tracción suave mantenida.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo.

PRECAUCIÓN: No estire demasiado el catéter ya que podría romperse y repercutir en el punto de inserción causando un embolismo por catéter.
Vende el punto de inserción cuando haya extraído completamente el catéter. La punta del catéter puede enviarse para cultivo de forma rutinaria. La longitud del catéter extraído debe comprobarse contra los datos del historial del paciente, para determinar si se ha extraído correctamente el catéter completo

PRESENTACIONES COMERCIALES: KITS X UNIDAD , CAJAS 1 KIT, CAJAS 5 KITS, CAJAS10 KITS, CAJAS 100 KITS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
LIFECATH PICC PUR	Código: 1294, Referencias: 1294.13 / 1294.14 / 1294.15 / 1294.113 / 1294.114 / 1294.115 / 1294.245 / 1294.345
MAXFLOEXPERT	Código: 8394, Referencias: 8394.14 / 8394.15 / 8394.25 / 8394.26 / 8394.36 / 8394.105 / 8394.206

VIDA UTIL: 3 AÑOS
METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No: 20308627
RADICACIÓN No: 20251149709
FECHA DE RADICACION: 05/06/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o

RESOLUCIÓN No. 2026006090 de 10 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario
La Directora Técnica 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.

reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker de importador Radicado No. 20251384956 respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición..

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **10-02-2026**
Hora: **14:05:57**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1 SMARTMILDINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20147437
RADICACIÓN NO.:	20181132754

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

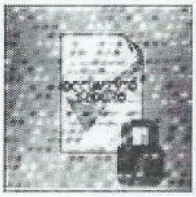
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1 SMARTMILDINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20147437
RADICACIÓN NO.:	20181132754

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

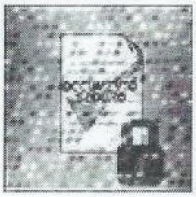
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1 SMARTMILDINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20147437
RADICACIÓN NO.:	20181132754

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

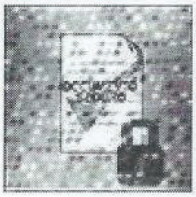
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1 SMARTMILDINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20147437
RADICACIÓN NO.:	20181132754

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

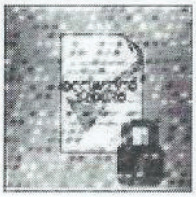
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20221124827 de 23 de junio de 2022, el Doctor Miguel Garay, actuado en calidad de apoderado de la empresa Meiji Seika Pharma Co Ltd, presenta solicitud de registro sanitario para el producto DROPYAL/ HIALURONATO DE SODIO a favor de Meiji Seika Pharma Co Ltd con domicilio TOKYO JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aclarar la vida útil del producto si son 36 o 48 meses, toda vez que se diligenció en el formulario que tiene 36 meses de vida útil, pero se evidencia en los estudios de estabilidad del folio 293 y siguientes que tiene 48 meses de vida útil. En caso de ser 48 meses, se debe allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem vida útil. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 5 del literal a) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud de renovación inicial.

2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, en el sentido de complementar la información faltante respecto a la composición activo (Hialuronato de Sodio). Tener en cuenta que las partes que componen el Dispositivo Médico se refiere al componente del producto (por ejemplo: gel, solución, jeringa, etc.) y la composición cualitativa se refiere al material del cual está elaborado (por ejemplo: Hialuronato de Sodio, Buffer de fosfato, Clorhidrato de lidocaína, etc.). Tener en cuenta que la información debe corresponder con la descripción del dispositivo médico y que se deben describir la totalidad de los componentes con su respectiva composición del cual se conforma el producto sin incluir el material de empaque.

3. Verificada la información relacionada en la descripción del dispositivo médico (folio 23 a 50), se hace necesario complementarla según lo indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir indicaciones, contraindicaciones y advertencias, todo en español. Lo anterior por cuanto no se evidencia en los soportes allegados. Tener en cuenta que las indicaciones del producto deben corresponder con lo registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario.

4. Allegar la declaración de conformidad emitida por el fabricante del producto en la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia internacional y se evidencie el nombre del dispositivo médico, toda vez que no fue allegado con la documentación en la solicitud del Registro. Lo anterior para dar cumplimiento al literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

5. Revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede apreciar como presentación comercial "Presentación muestra gratis", en ese sentido se deben allegar las etiquetas del fabricante para el producto donde describa la presentación comercial con la frase "muestra gratis". Lo anterior se solicita toda vez que las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario no describen lo antes mencionado.

6. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo, pero no se evidencia si el producto ha presentado o no alertas sanitarias."

RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado 20221254194 de 05 de diciembre de 2022, el Doctor Miguel Garay, actuado en calidad de apoderado de la empresa Meiji Seika Pharma Co Ltd allega respuesta al Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022, siendo SATISFACTORIA toda vez que:

Para el punto 1, allegó la aclaración de la vida útil siendo esta de 48 meses acorde a los estudios de estabilidad aportados, adjunta formulario de solicitud de registro sanitario corregido, de acuerdo con los estudios de estabilidad aportados se soporta una vida útil de 48 meses, por lo cual se adjunta el formulario de solicitud de registro sanitario corregido.

Para el punto 2, allegan formulario corregido, en el sentido de incluir la información respecto a la composición del activo Hialuronato de Sodio siendo coincidente con la ficha técnica del producto.

Para el punto 3, allegan documentos que describen las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto complementando la información de la documentación inicial.

Para el punto 4, allegó la declaración de conformidad emitido por el fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y aclara que el nombre del producto en el país de origen es ADANT 2,5 mL y que el mismo corresponde con el que se va a registrar en Colombia bajo el nombre DROPYAL.

Para el punto 5, allegan las etiquetas del fabricante correspondientes a la presentación comercial “Presentación muestra gratis”.

Para el punto 6, allegan el documento emitido por el fabricante que da cuenta del historial de comercialización del producto y declaración de alertas sanitarias relacionadas.

En consecuencia, la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías dado que se dio cumplimiento a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DROPYAL - HIALURONATO DE SODIO
MARCA:	DROPYAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026860**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD. con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S):	MEIJI PHARMA SPAIN S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE ACTIVO	HIALURONATO DE SODIO 10MG / ML
EXCIPIENTES	CLORURO SÓDICO, FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO, HIDRÓXIDO SÓDICO, ÁCIDO CLORHÍDRICO CONCENTRADO Y AGUA PARA INYECCIÓN,
MATERAL DE ENVASE	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: JERINGA DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO DE 3 ML TAPÓN DE LA PUNTA (TIP-CAP) ESTÁ COMPUESTO POR PLÁSTICO (POLIPROPILENO) Y ELASTÓMERO O BROMOBUTILO Y GOMA DE POLIISOPRENO SINTÉTICO Y JUNTA DE ESTANQUIDAD COMPUESTA POR ELASTÓMERO (GOMA DE CLOROBUTILO) Y AGUJA HIPDERMICA 21G (ACERO INOXIDABLE). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: EMBOLO Y ADAPTADOR DE DEDOS, AMBOS COMPUESTOS DE PLÁSTICO (POLIPROPILENO), BLISTER COMPUESTO POR PVC Y PET-ALUMINIO Y ESTUCHE COMPUESTO POR CARTÓN.

USOS: COADYUVANTE EN TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS. VISCOSUPLEMENTO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDAL ESCAPULO HUMERAL, PERIARTRITIS. USO INTRAARTICULAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO, INCOLORO BOROSILICATO TIPO I POR 2, 5 ML
PRESENTACIÓN MUESTRA GRATIS: CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO, INCOLORO BOROSILICATO TIPO I POR 2, 5 ML

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DROPYAL*	DROPYAL* 2,5ML (10MG/ML)	HIALURONATO DE SODIO A UNA CONCENTRACIÓN DE 10MG / ML EN JERINGAS PRECARGADAS DE VIDRIO, ESTERIL DE UN SOLO USO, CON SISTEMA DE FIJACIÓN LUER LOCK PARA USO INTRA ARTICULAR

VIDA ÚTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No.: 20230952
RADICACIÓN No.: 20221124827
FECHA DE RADICACIÓN: 23/06/2022

RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221254194 de 5 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05 08:20:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020239 del 16 de Julio de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009DM-0004220 para el producto BARRERA ANTIADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN a favor de CLOSTER PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191076210 de fecha 25 de Abril de 2019, el Doctor DANIEL BENJUMEA MEDINA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa GENEWELL CO., LTD., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004220 para el producto GUARDIX-SOL/ BARRERA ANTI ADHERENTE en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que se indique como nombre genérico del producto tal y como se relaciona en el Certificado de Venta Libre "Apósito para heridas cavitadas profundas".

2. Aclarar la presentación comercial del producto y allegar formulario corregido, toda vez que en el formulario se relaciona únicamente la jeringa prellenada pero en la descripción del producto, etiquetas el inserto (folio 184-185) se evidencia un catéter. Adicionalmente, en el ítem de Observaciones se referencia: Catéter de adaptación.

3. Allegar formulario corregido en el que se indiquen como componentes el catéter y la jeringa con su respectiva composición cualitativa, toda vez que en el formulario solo se allegan los compontes de la solución.

4. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.

Que mediante escrito No. 20201072999 de fecha 14 de Abril de 2020, el Doctor DANIEL BENJUMEA MEDINA, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENEWELL CO., LTD., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, se aclara la presentación comercial y se corrigen los componentes y su composición cualitativa. Así mismo, se allega tarjeta de implante acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: GUARDIX- SOL/ APÓSITO PARA HERIDAS CABITADAS PROFUNDAS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

MARCA(S): GUARDIX, SOL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004220-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENEWEL CO, LTD. con domicilio en COREA
FABRICANTE(S): GENEWEL CO, LTD. con domicilio en COREA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION POR CADA 5G	
HIALURONATO DE SODIO(HA)	12.5MG	COMPOSICION DE LA JERINGA COMO TAL: CILINDRO 100% - TAPA DE SUCCION DE CAUCHO EN BROMOBUTILO- VASTAGO DE LA TAPA DE SUCCION EN POLIPROPILENO- RESINA DE SILICONA EN ACEITE DE SILICONA (DC 360/100 CST)- TAPON PUNTA DE LATEX LIBRE DE BUTADIENO ESTIRENO
CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA (CMC)	25MG	
AGUAL PARA INYECCION (H2O)	5ML	
CLORURO DE SODIO (NACL)	40MG	
CLORURO DE POTASIO (KCL)	1MG	
FOSFATO ACIDO DE POTASIO (KH2PO4)	1MG	
FOSFATO DIBASICO DE SODIO (NA2HPO4)	6,75 MG	
JERINGA QUE CONTIENE EL PRODUCTO	1 UNIDAD	
CATETER DE ADAPTACION DE 70MM ±3.5 MM PARA GUARDIX SOL 01 Y 80MM ± 4MM PARA GUARDIX SOL 02	1 UNIDAD DE TEFLON	

USOS: BARRERA FÍSICA TEMPORAL VISCOSA REABSORBIBLE QUE REDUCE LA INCIDENCIA, EXTENSIÓN Y SEVERIDAD DE LAS ADHERENCIAS (POSTQUIRURGICAS) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ABDOMINAL, CIRUGIA PELVICA, DE COLUMNA Y/O CIRUGÍA LAPAROSCOPICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE UN BLISTER CON UNA JERINGA PRELLENADA POR 1,5,3,4,6 O 10G + CATETER DE ADAPTACION + INSERTO+ 3 TARJETAS DE IDENTIFICACION PARA IMPLANTES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
GUARDIX- SOL GUARDIX SOL 01
GUARDIX- SOL GUARDIX SOL 02

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20004516
RADICACIÓN: 20191076210
FECHA: 25/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191076210.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004220.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/10 15:20:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> "1. Allegar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. En consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2017
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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

EXPEDIENTE: 19972522 **RADICACIÓN:** 20221283024 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000327-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221283024 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/21 13:57:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.07.04 10:27:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> "1. Allegar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. En consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2017
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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

EXPEDIENTE: 19972522 **RADICACIÓN:** 20221283024 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000327-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221283024 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/21 13:57:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 022437 DEL 18 JUNIO DE 1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001758 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009264 DE 03 DE MAYO DEL 2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000099-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2025054330 DE 27 DE OCTUBRE 2025 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCION 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329697 DE FECHA 10/11/2025, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000099-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA LEVIN,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0000099-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15: 1(3%)

USOS: LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES. SU INSERCION SE REALIZA A TRAVES DE LA BOCA O FOSAS NASALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA(S) DESDE 1 HASTA 100 SOBRES, SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONDA LEVIN UN LUMEN FR5 (XXXX)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR6 (1145)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR8 (1146)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR10 (1147)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR12 (1148)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR14 (1149)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR16 (1150)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR18 (1151)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR20 (1096)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.10 (XXXX)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.12 (0377)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.14 (0360)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.16 (0367)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.18 (0366)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.20 (XXXX)

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203313
RADICACIÓN: 20251329697
FECHA: 10/11/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-12-2025**
Hora: **09:37:42**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 022437 DEL 18 JUNIO DE 1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001758 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009264 DE 03 DE MAYO DEL 2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000099-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2025054330 DE 27 DE OCTUBRE 2025 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCION 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329697 DE FECHA 10/11/2025, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000099-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA LEVIN,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0000099-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15: 1(3%)

USOS: LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES. SU INSERCION SE REALIZA A TRAVES DE LA BOCA O FOSAS NASALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA(S) DESDE 1 HASTA 100 SOBRES, SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONDA LEVIN UN LUMEN FR5 (XXXX)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR6 (1145)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR8 (1146)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR10 (1147)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR12 (1148)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR14 (1149)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR16 (1150)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR18 (1151)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR20 (1096)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.10 (XXXX)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.12 (0377)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.14 (0360)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.16 (0367)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.18 (0366)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.20 (XXXX)

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203313
RADICACIÓN: 20251329697
FECHA: 10/11/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-12-2025**
Hora: **09:37:42**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2018002364 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 008123 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003277, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA LEVIN DUODENAL, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001688-R2, PARA EL PRODUCTO SONDA LEVIN DUODENAL MEDEX, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008011362 DEL 29 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: SONDA LEVIN DUODENAL MEDEX (CON Y SIN LÍNEA RADIOPACA) E INCLUIR UNA REFERENCIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013016590 DEL 13 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008007306 DEL 25 DE MARZO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: SONDA LEVIN DUODENAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031694 DEL 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017040757 DEL 2 DE OCTUBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIA: SE DEBE EXCLUIR LA REFERENCIA SONDA SALEM DOBLE LUMEN.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA LEVIN DUODENAL
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001688-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZANTES DE CALCIO Y ZINC, SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLÓGICO.
USOS:	LA SONDA LEVIN DUODENAL SE INSERTA POR LA BOCA O LAS FOSAS NASALES Y SE UTILIZA PARA PRACTICAR LAVADOS ESTOMACALES, COLECCION DEL JUGO GASTRICO Y PARA SUCCIONAR EN CASOS DE PACIENTES INTOXICADOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA SALEM DOBLE LUMEN CON LÍNEA RADIOPACA. SONDA LEVIN DUODENAL EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 4 (SL04), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 5 (SL05), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 6 (SL06), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 8 (SL08), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 10 (SL10), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 12 (SL12), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 14 (SL14), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 16 (SL16), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 18 (SL18), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 20 (SL20), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 22 (SL22), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 24 (SL24), SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 4 (SLRX04), SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 5 (SLRX05),

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018002364 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 6 (SLRX06),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (SLRX08),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (SLRX10),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (SLRX12),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (SLRX14),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (SLRX16),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (SLRX18),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (SLRX20),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (SLRX22),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (SLRX24),

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32337
RADICACIÓN: 20181003516
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE ENERO 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: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.30 11:16:3[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

BR 3021-1 SC 3541-1 CO-SC-2548-1

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 022437 DEL 18 JUNIO DE 1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001758 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009264 DE 03 DE MAYO DEL 2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000099-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2025054330 DE 27 DE OCTUBRE 2025 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCION 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329697 DE FECHA 10/11/2025, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000099-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA LEVIN,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0000099-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15: 1(3%)

USOS: LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES. SU INSERCION SE REALIZA A TRAVES DE LA BOCA O FOSAS NASALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA(S) DESDE 1 HASTA 100 SOBRES, SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONDA LEVIN UN LUMEN FR5 (XXXX)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR6 (1145)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR8 (1146)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR10 (1147)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR12 (1148)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR14 (1149)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR16 (1150)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR18 (1151)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR20 (1096)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.10 (XXXX)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.12 (0377)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.14 (0360)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.16 (0367)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.18 (0366)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.20 (XXXX)

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203313
RADICACIÓN: 20251329697
FECHA: 10/11/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-12-2025**
Hora: **09:37:42**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 022437 DEL 18 JUNIO DE 1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001758 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009264 DE 03 DE MAYO DEL 2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000099-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2025054330 DE 27 DE OCTUBRE 2025 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCION 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329697 DE FECHA 10/11/2025, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000099-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA LEVIN,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0000099-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15: 1(3%)

USOS: LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES. SU INSERCION SE REALIZA A TRAVES DE LA BOCA O FOSAS NASALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA(S) DESDE 1 HASTA 100 SOBRES, SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONDA LEVIN UN LUMEN FR5 (XXXX)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR6 (1145)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR8 (1146)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR10 (1147)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR12 (1148)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR14 (1149)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR16 (1150)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR18 (1151)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR20 (1096)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.10 (XXXX)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.12 (0377)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.14 (0360)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.16 (0367)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.18 (0366)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.20 (XXXX)

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203313
RADICACIÓN: 20251329697
FECHA: 10/11/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-12-2025**
Hora: **09:37:42**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019041498 DE 19 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	SONDA DE ALIMENTACIÓN / STOMACH TUBE
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020456
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA – ATLANTICO
FABRICANTE(S):	SHANDONG ZIBO SCHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	(POLICLORURO DE VINILO) PVC GRADO MÉDICO
CONECTOR	(POLIPROPILENO) PP GRADO MÉDICO
CONDUCTO	(POLICLORURO DE VINILO) PVC GRADO MÉDICO

USOS:	LA SONDA DE ALIMENTACIÓN ESTÁ DESTINADA PARA ALIMENTAR EL ESTÓMAGO DEL PACIENTE QUE NO PUEDE COMER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD / BLISTER - SONDA EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER 10 UNIDADES X CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Type: One Way , Two Way **Size:** 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20169262
RADICACIÓN NO.:	20191174587
FECH DE RADICACIÓN:	06 09 2019

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019041498 DE 19 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

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 19 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/27 12:09:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 26/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) David Ruiz Pulido identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032391497 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019041498 del 19/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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. 1032391497

Notificador:

Firma: _____

Código:

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. 2019058266 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20169262
RADICACIÓN: 20191192852
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020456
VIGENCIA: 19/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019041498 del 19 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020456 al producto SONDA DE ALIMENTACIÓN / STOMACH TUBE a favor de NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20191192852 radicado el 01 de octubre 2019, el señor Libardo Cardenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad NORSTRAY NUART S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019041498 del 19 de septiembre de 2019, en el sentido de ajustar el tipo de Dispositivo Médico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se digitó de manera incorrecta el tipo de dispositivo médico del producto: SONDA DE ALIMENTACIÓN / STOMACH TUBE.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019041498 del 19 de Septiembre de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el tipo de Dispositivo Médico quedando así:

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

PRODUCTO:	SONDA DE ALIMENTACIÓN / STOMACH TUBE
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020456
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA – ATLANTICO
FABRICANTE(S):	SHANDONG ZIBO SCHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	*INVASIVO*
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	(POLICLORURO DE VINILO) PVC GRADO MÉDICO

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

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

RESOLUCION No. 2019058266 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CONECTOR	(POLIPROPILENO) PP GRADO MÉDICO
CONDUCTO	(POLICLORURO DE VINILO) PVC GRADO MÉDICO

USOS: LA SONDA DE ALIMENTACIÓN ESTÁ DESTINADA PARA ALIMENTAR EL ESTÓMAGO DEL PACIENTE QUE NO PUEDE COMER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD / BLISTER - SONDA EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER
10 UNIDADES X CAJA.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Type: One Way , Two Way **Size:** 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20169262
RADICACIÓN NO.: 20191174587
FECH DE RADICACIÓN: 06 09 2019 *(...)"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 ENE 2020

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: msandovalc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 15:07:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 13/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) DAVID RUEDA PRIETO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032391472 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N°20190058266 del 20 DIC 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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. 1032391472

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 022437 DEL 18 JUNIO DE 1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001758 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009264 DE 03 DE MAYO DEL 2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000099-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2025054330 DE 27 DE OCTUBRE 2025 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCION 2016017424 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329697 DE FECHA 10/11/2025, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0000099-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA LEVIN,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0000099-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO Calle 13 No. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15: 1(3%)

USOS: LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES. SU INSERCION SE REALIZA A TRAVES DE LA BOCA O FOSAS NASALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA(S) DESDE 1 HASTA 100 SOBRES, SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONDA LEVIN UN LUMEN FR5 (XXXX)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR6 (1145)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR8 (1146)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR10 (1147)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR12 (1148)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR14 (1149)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR16 (1150)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR18 (1151)
SONDA LEVIN UN LUMEN FR20 (1096)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.10 (XXXX)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.12 (0377)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.14 (0360)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.16 (0367)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.18 (0366)
SONDA LEVIN DOS LÚMENES FR.20 (XXXX)

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203313
RADICACIÓN: 20251329697
FECHA: 10/11/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025068233 de 24 de diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA LEVIN FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000099-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **26-12-2025**
Hora: **09:37:42**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 32338
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001689-R3

RADICACIÓN: 20181011782
VIGENCIA: 11/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010701 de 9/06/1998 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA V-1200 R1 para el producto MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008007309 del 25/03/2008 el INVIMA concedió RENOVACIÒN del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001689-R2 para el producto SONDA NELATON MEDEX a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008011512 del 30 de Abril de 2008, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2013018416 del 27 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007309 del 25 de Marzo de 2008, en el sentido de aprobar AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: Sonda nelaton, Marca MEDEX.

Que mediante Resolución No. 2017031696 DE 2 de Agosto de 2017, MODIFICÓ la Resolución 2008007309 del 25/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE COMPOSICIÓN y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017040193 del 27 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008 , en el sentido de aprobar exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052032 del 5 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001689-R2, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181011782 radicado el 24/01/2018, la Doctora AMPARO REINOSO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDITEC S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017047850 de fecha 08 de Noviembre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX, quedando

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

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

RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0001689 - R3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero 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: lhernandezf Revisó: cordina_variosP

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.06 14:52:16
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

OP-2003-1 SC3581-1 CO-SC75-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 010701 DE 9/06/1998 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-1200 R1 PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008007309 DE 25/03/2008 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÒN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001689-R2 PARA EL PRODUCTO SONDA NELATON MEDEX A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013018416 DEL 27 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007309 DEL 25 DE MARZO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SONDA NELATON, MARCA MEDEX.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017031696 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007309 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017040193 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008 , EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA NELATON, MARCA MEDEX
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001689 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE EN GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, COLORANTE: DIÓXIDO DE TITANIO.
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE ORINA Y FLUIDOD CORPORALES, TAMBIEN PARA PRACTICAR LAVADOS Y SUCCIONAR EN ALGUNOS CASOS DE PACIENTES QUE LO REQUIERAN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
SONDA NELATON, MARCA MEDEX	**SN04**	SONDA NELATON CALIBRE 4
	SN05	SONDA NELATON CALIBRE 5
	SN06	SONDA NELATON CALIBRE 6
	SN07	SONDA NELATON CALIBRE 7
	SN08	SONDA NELATON CALIBRE 8
	SN10	SONDA NELATON CALIBRE 10
	SN12	SONDA NELATON CALIBRE 12
	SN14	SONDA NELATON CALIBRE 14
	SN16	SONDA NELATON CALIBRE 16
	SN18	SONDA NELATON CALIBRE 18
	SN20	SONDA NELATON CALIBRE 20
	SN22	SONDA NELATON CALIBRE 22
	SN24	SONDA NELATON CALIBRE 24

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

SONDA RECTAL	**SR10**	SONDA RECTAL CALIBRE 10
	SR12	SONDA RECTAL CALIBRE 12
	SR14	SONDA RECTAL CALIBRE 14
	SR16	SONDA RECTAL CALIBRE 16
	SR18	SONDA RECTAL CALIBRE 18
	SR20	SONDA RECTAL CALIBRE 20
	SR22	SONDA RECTAL CALIBRE 22
	SR24	SONDA RECTAL CALIBRE 24
	SR26	SONDA RECTAL CALIBRE 26
	SR28	SONDA RECTAL CALIBRE 28
	SR30	SONDA RECTAL CALIBRE 30
	SR32	SONDA RECTAL CALIBRE 32
	SR34	SONDA RECTAL CALIBRE 34
	SR36	SONDA RECTAL CALIBRE 36
	SR38	SONDA RECTAL CALIBRE 38
	SR40	SONDA RECTAL CALIBRE 40

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32338
RADICACIÓN: 20181003
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Técnico: msandovalc, Revisó: Legal: salbam

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.01.17 16:26:57
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 32338
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001689-R3

RADICACIÓN: 20181011782
VIGENCIA: 11/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010701 de 9/06/1998 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA V-1200 R1 para el producto MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008007309 del 25/03/2008 el INVIMA concedió RENOVACIÒN del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001689-R2 para el producto SONDA NELATON MEDEX a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008011512 del 30 de Abril de 2008, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2013018416 del 27 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007309 del 25 de Marzo de 2008, en el sentido de aprobar AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: Sonda nelaton, Marca MEDEX.

Que mediante Resolución No. 2017031696 DE 2 de Agosto de 2017, MODIFICÓ la Resolución 2008007309 del 25/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE COMPOSICIÓN y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017040193 del 27 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008 , en el sentido de aprobar exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052032 del 5 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001689-R2, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181011782 radicado el 24/01/2018, la Doctora AMPARO REINOSO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDITEC S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017047850 de fecha 08 de Noviembre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX, quedando

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

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

RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0001689 - R3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero 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: lhernandezf Revisó: cordina_variosP

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.06 14:52:16
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

OP-2003-1 SC3581-1 CO-SC75-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 010701 DE 9/06/1998 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-1200 R1 PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008007309 DE 25/03/2008 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÒN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001689-R2 PARA EL PRODUCTO SONDA NELATON MEDEX A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013018416 DEL 27 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007309 DEL 25 DE MARZO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SONDA NELATON, MARCA MEDEX.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017031696 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007309 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017040193 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008 , EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA NELATON, MARCA MEDEX
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001689 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE EN GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, COLORANTE: DIÓXIDO DE TITANIO.
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE ORINA Y FLUIDOD CORPORALES, TAMBIEN PARA PRACTICAR LAVADOS Y SUCCIONAR EN ALGUNOS CASOS DE PACIENTES QUE LO REQUIERAN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
SONDA NELATON, MARCA MEDEX	**SN04**	SONDA NELATON CALIBRE 4
	SN05	SONDA NELATON CALIBRE 5
	SN06	SONDA NELATON CALIBRE 6
	SN07	SONDA NELATON CALIBRE 7
	SN08	SONDA NELATON CALIBRE 8
	SN10	SONDA NELATON CALIBRE 10
	SN12	SONDA NELATON CALIBRE 12
	SN14	SONDA NELATON CALIBRE 14
	SN16	SONDA NELATON CALIBRE 16
	SN18	SONDA NELATON CALIBRE 18
	SN20	SONDA NELATON CALIBRE 20
	SN22	SONDA NELATON CALIBRE 22
	SN24	SONDA NELATON CALIBRE 24

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

SONDA RECTAL	**SR10**	SONDA RECTAL CALIBRE 10
	SR12	SONDA RECTAL CALIBRE 12
	SR14	SONDA RECTAL CALIBRE 14
	SR16	SONDA RECTAL CALIBRE 16
	SR18	SONDA RECTAL CALIBRE 18
	SR20	SONDA RECTAL CALIBRE 20
	SR22	SONDA RECTAL CALIBRE 22
	SR24	SONDA RECTAL CALIBRE 24
	SR26	SONDA RECTAL CALIBRE 26
	SR28	SONDA RECTAL CALIBRE 28
	SR30	SONDA RECTAL CALIBRE 30
	SR32	SONDA RECTAL CALIBRE 32
	SR34	SONDA RECTAL CALIBRE 34
	SR36	SONDA RECTAL CALIBRE 36
	SR38	SONDA RECTAL CALIBRE 38
	SR40	SONDA RECTAL CALIBRE 40

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32338
RADICACIÓN: 20181003
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Técnico: msandovalc, Revisó: Legal: salbam

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.01.17 16:26:57
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2020009571 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CATETERES NELATON
MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021372**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO..., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR	CLORURO DE POLIVINILO DE GRADO MÉDICO
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO DE GRADO MÉDICO
ORIFICIOS LATERALES	CLORURO DE POLIVINILO DE GRADO MÉDICO
PUNTA CONTECTADA AL PACIENTE	CLORURO DE POLIVINILO DE GRADO MÉDICO

USOS: EL CATÉTER DE NELATÓN ES UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS Y ASPIRACIÓN DE CONTENIDO GÁSTRICO; MUESTRAS DE ORINA; SUCCIÓN DE RECIEN NACIDOS; PROCEDIMIENTOS CORTOS DE DRENAJES QUIRÚRGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL DISPOSITIVO VIENE EMPACADO EN UNIDAD Y CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
F6; F8; F10; F12; F14; F16; F18; F20; F22; F24

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20177170
RADICACIÓN NO.: 20201032901
FECHA DE RADICACION: 19 02 2020

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020009571 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

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 11 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/17 11:04:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018017916 DE 30 de Abril de 2018
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:	CATETER DESECHABLE DE NELATÓN
MARCA:	LIFE CARE, LIFE CARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017944
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (CLORURO DE POLIVINILO) USADO PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
CONECTOR	PVC (CLORURO DE POLIVINILO) USADO PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

USOS:	UTILIZADO PARA ADMINISTRACIÓN SUSTANCIAS Y ASPIRACIÓN DE CONTENIDO GÁSTRICO; MUESTRAS DE ORINA; SUCCIÓN EN RECIÉN NACIDOS; PROCEDIMIENTOS CORTOS DE DRENAJES QUIRÚRGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TAMAÑOS CH/FR 6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 ESTÉRIL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20144168
RADICACIÓN NO.:	20181081773
FECHA DE RADICACION:	26 04 2018

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

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

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

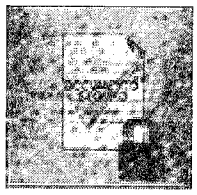
RESOLUCIÓN No. 2018017916 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 30 DE ABRIL 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: rolayaa, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03 11:36:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2021-1 SC-3341-1 CO-SC-23-45-1

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2 para el producto SILICON CATHS - SONDA NELATON a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261041938 DE FECHA 11/02/2026, LA SEÑORA Mary Ellen Leguizamon ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000107-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2016DM-0000107-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000107-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2026007352 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B – 26 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 13 No. 68B - 26 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	203310
RADICACIÓN:	20261041938
FECHA:	11/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON **fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2016DM-0000107-R2.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **18-02-2026**
Hora: **11:15:48**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCION No. 2024000108 de 3 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20245468 **RADICACIÓN:** 20231339853 **FECHA:** 26/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027906 **VIGENCIA** 08/11/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023052865 de 8 de Noviembre de 2023 el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2023DM-0027906 para el producto SET DE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA/ SET DE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA a favor de PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA

Que mediante escrito número 20231339853 radicado el 26/12/2023 , el Señor Cesar Augusto Carvajal Niño, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Productos medicos de colombia PROMEC S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2023052865 del 08/11/2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0027906 a favor de PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET DE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA/SET DE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: MARFLOW AG. Suiza

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024000108 de 3 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección 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 3 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/03 09:12:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2021005482 DE 24 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20173790 **RADICACIÓN:** 20211027842 **FECHA:** 18/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0020975 **VIGENCIA:** 03/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020975 para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES, a favor de DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014713 del 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 , en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20211027842 radicado el 18/02/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DALE MEDICAL PRODUCTS, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020975 a favor de DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Global Healthcare Sucursal Colombia, Quedando:

GHC Healthcare Sucursal Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

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

RESOLUCION No. 2021005482 DE 24 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección 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 24 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/25 16:19:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020000080 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES
MARCA: DALE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0020975
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE SISTEMAS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;.;
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FIJADOR DE TUBO NASOGASTRICO	CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR TUBO ENDOTRAQUEAL	NYLON LAMINADO, ESPUMA DE POLIURETANO, CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR DE CATETER FOLEY	NYLON ELASTICO, POLIESTER TEJIDO, CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR DE VENDAJE NASAL	NYLON LAMINADO, ESPUMA DE POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO
FIJADOR DE PROPOSITO GENERAL	POLIURETANO TRANSPARENTE, POLIESTER LAMINADO, CAUCHO GRADO MEDICO NO TEJIDO

USOS: APOSITOS ADHESIVOS DESTINADOS A ADHERIRSE SOBRE LA PIEL INTACTA DEL PACIENTE PARA FIJAR Y ASEGURAR EN SU POSICION EL CATETER O SONDA. PROTEGIENDOLO Y AYUDANDO A PREVENIR LA DESCONEXION O EXTUBACION ACCIDENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
160, 161	DALE NASOGASTRIC TUBE HOLDERS
675	DALE IV ARMOR

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020000080 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
270, 273, 280	DALE ENDOTRACHEAL TUBE HOLDERS
150, 316, 330	DALE FOLEY CATHETER HOLDERS
950, 951, 952	DALE GENERAL PURPOSE SECUREMENT DEVICE
850, 852	DALE INTRAVASCULAR CATHETER SECUREMENT DEVICE
848, 849, 851, 853, 854	DALE INTRAVASCULAR CATHETER SECUREMENT KIT
490	DALE URODYNAMIC TUBE HOLDER

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20173790
RADICACIÓN NO.: 20191239949
FECHA DE RADICACIÓN: 04 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/13 12:44:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN
MARCA:	TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021080
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN TRUWAVE DPT			
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
TAPA	PROTECTOR HEMBRA VENTILADO		LDPE
	PROTECTOR MACHO VENTILADO		HDPE
	TAPA HEMBRA		POLICARBONATO
CONECTOR LUER HEMBRA	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
CONECTOR LUER MACHO	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
ENSAMBLE DPT	CABLE DPT		CABLE: PVC CONDUCTORES: COBRE ENCHUFE: PVC CONECTOR MODULAR: COPOLÍMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO: BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO: ORO, NÍQUEL ANILLO EN O: SILICONA BLINDAJE DE TAPA: LDPE
	CARCASA		POLICARBONATO
	TAPA		POLICARBONATO
	PESTAÑA DE AJUSTE	ADULTO (AZUL)	SILICONA
		PEDIÁTRICO	SILICONA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

		(AMARILLO)	
	VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO	ADULTO (3 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
		PEDIÁTRICO (30 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
	CUBIERTA INFERIOR		POLICARBONATO
	SENSOR		CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS		CUERPO Y CONTRATUERCA: POLICARBONATO NÚCLEO: HDPE TAPA VENTILADA: HDPE LUBRICANTE: SILICONA
	CABLE DE SOLDADURA		SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE)
	FLUJO DE SOLDADURA		ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ÉTER DE GLICOL, ÁCIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN
CONECTOR Y	CONECTOR-Y LUER ACTIVADO		BLOQUEO DE LUER HEMBRA: POLIURETANO CUERPO: ACRÍLICO VÁLVULA: SILICONA
	SITIO-Y DE INYECCIÓN		CUERPO: COPOLIÉSTER SEPTO: SINTÉTICO POLIISOPRENO
TUBOS	PEDIÁTRICO		PVC CON DINCH®
	RAYAS ROJAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS AZULES		PVC CON DINCH®
	RAYAS AMARILLAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS VERDES		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN ROJO		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN AZUL		PVC CON DINCH®
BOTÓN DE COLOR	VERDE		HDPE
	ROJO		HDPE
	AZUL		HDPE
	AMARILLO		HDPE
CORREA DE BRAZO	CORREA DE MONTAJE DE BRAZO		VELCRO
PLACA POSTERIOR	PLACA POSTERIOR		ABS
	DPT DTH4CE		ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA		CICLOHEXANONA
	SOLVENTE		METIL ETIL CETONA
	UV DYMAX		URETANO (MET) ACRILATO
DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW)	DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE	ADULTO (3CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
		PEDIÁTRICO (30CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
	TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN		PVC CON DINCH®
	CONECTOR LUER HEMBRA PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
	CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO		POLICARBONATO

La Directora Técnica 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.

	ACTUADOR INDEPENDIENTE	POLICARBONATO
MATERIALES DENTRO DEL SET IV		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR-Y	CONECTOR DE 4 VÍAS	MABS
	CONECTOR BIFURCADO	ACRÍLICO
	CONECTOR TRIFURCADO	ACRÍLICO
REGULADOR DE LÍQUIDOS	PINZA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
	ABRAZADERA DE RODILLO	ABS
LUER MACHO	CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO	ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA	CICLOHEXANONA
	DISOLVENTE	METIL ETIL CETONA
TUBOS	TUBOS SET IV	PVC CON DINCH®
CÁMARA DE GOTEO	CARCASA	PVC CON TOTM
	FILTRO	FILTRO: MON PA 15 MICRAS. CUERPO: ABS
	PUNCIÓN	ABS
	PROTECTOR DE PUNTA	LDPE
MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
4 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, ROJO, AZUL	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, AMARILLO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	HDPE
3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO	CUBIERTA VENTILADA	POLIPROPILENO
	TAPA	POLIPROPILENO
	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AGUJERO L	CUERPO	POLISULFONA
	MANGO	HDPE
	ROTOR	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
3 VÍAS, SIN TAPA VENTILADA	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
1 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	NÚCLEO Y ASA	HDPE
	LUBRICANTE	SILICONA
MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA HEMBRA VENTILADA		POLIPROPILENO
PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO		POLICARBONATO
TAPÓN MACHO VENTILADO		POLIPROPILENO

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La Directora Técnica 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.

PROTECTOR MACHO NO VENTILADO		POLIPROPILENO
COMBICAP		POLIPROPILENO
SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA	CARCASA	POLICARBONATO
TAPA DE VENTILACIÓN MACHO	CARCASA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA	CARCASA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM
SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z)	CARCASA	EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL
	SEPTO	CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO)
	ALCOHOL	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA FLUIDO
	SOLVENTE	VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO
TUBO DE PRESIÓN	TUBO	DINCH® (N-DEHP): CLORURO DE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2- DICABOXÍLICO DIISONONIL ÉSTER
RESERVORIO (VAMP ADULTO)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA)
	CUBIERTA	CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO
	ADHESIVO UV	URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA
	PLACA POSTERIOR	RESINA DE POLICARBONATO
RESERVORIO (VAMP PLUS)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	PISTÓN	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA)
	VAINA	EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95.5%/4.5%)
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE
	ANILLO-O	NITRILO
	ADHESIVO	URETANO ACRILADO
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO
	SOPORTE	ABS

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

VÁLVULA DE CIERRE	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	NÚCLEO/MANGO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	LUBRICANTE	SILICONA
ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES	ADHESIVO UV	URETANO ACRILADO
	SOLVENTE	CICLOHEXANONA
CÁNULA SIN-AGUJA	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	LUBRICANTE	DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO
	SOLVENTE	VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO

USOS: EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.
COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ DESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPOSITIVOS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORIO TRUCLIP)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PX260	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX284	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX272	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX212	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX200	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600F	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX2X2	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT.
PX3X3	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT.
PXVMP260	SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTO CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG. (150 CM)
PXVP2260	TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM)
48VMP106	SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VÁLVULAS DE CIERRE
48VMP120	SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE BRAZO
ACCESORIOS	
VMP400	SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA
TCLIP05 / TRUCLIP	ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES
CABLES DE INTERFAZ	

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174988
RADICACIÓN NO.: 20191255515
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.16 15:24:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000266 del 13 Ene 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 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: Valentina E.

C.C. 1018513391

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20174988 **RADICACIÓN:** 20211206954 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021080 **VIGENCIA:** 10/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

PXAVMP	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXAVMP3	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXVMP2X22	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits

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

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

T001741M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T100671M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T430023M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T001691M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
48VMP160	VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02 15:41:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN
MARCA:	TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021080
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN TRUWAVE DPT			
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
TAPA	PROTECTOR HEMBRA VENTILADO		LDPE
	PROTECTOR MACHO VENTILADO		HDPE
	TAPA HEMBRA		POLICARBONATO
CONECTOR LUER HEMBRA	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
CONECTOR LUER MACHO	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
ENSAMBLE DPT	CABLE DPT		CABLE: PVC CONDUCTORES: COBRE ENCHUFE: PVC CONECTOR MODULAR: COPOLÍMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO: BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO: ORO, NÍQUEL ANILLO EN O: SILICONA BLINDAJE DE TAPA: LDPE
	CARCASA		POLICARBONATO
	TAPA		POLICARBONATO
	PESTAÑA DE AJUSTE	ADULTO (AZUL)	SILICONA
		PEDIÁTRICO	SILICONA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

		(AMARILLO)	
	VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO	ADULTO (3 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
		PEDIÁTRICO (30 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
	CUBIERTA INFERIOR		POLICARBONATO
	SENSOR		CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS		CUERPO Y CONTRATUERCA: POLICARBONATO NÚCLEO: HDPE TAPA VENTILADA: HDPE LUBRICANTE: SILICONA
	CABLE DE SOLDADURA		SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE)
	FLUJO DE SOLDADURA		ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ÉTER DE GLICOL, ÁCIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN
CONECTOR Y	CONECTOR-Y LUER ACTIVADO		BLOQUEO DE LUER HEMBRA: POLIURETANO CUERPO: ACRÍLICO VÁLVULA: SILICONA
	SITIO-Y DE INYECCIÓN		CUERPO: COPOLIÉSTER SEPTO: SINTÉTICO POLIISOPRENO
TUBOS	PEDIÁTRICO		PVC CON DINCH®
	RAYAS ROJAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS AZULES		PVC CON DINCH®
	RAYAS AMARILLAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS VERDES		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN ROJO		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN AZUL		PVC CON DINCH®
BOTÓN DE COLOR	VERDE		HDPE
	ROJO		HDPE
	AZUL		HDPE
	AMARILLO		HDPE
CORREA DE BRAZO	CORREA DE MONTAJE DE BRAZO		VELCRO
PLACA POSTERIOR	PLACA POSTERIOR		ABS
	DPT DTH4CE		ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA		CICLOHEXANONA
	SOLVENTE		METIL ETIL CETONA
	UV DYMAX		URETANO (MET) ACRILATO
DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW)	DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE	ADULTO (3CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
		PEDIÁTRICO (30CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
	TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN		PVC CON DINCH®
	CONECTOR LUER HEMBRA PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
	CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO		POLICARBONATO

La Directora Técnica 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.

	ACTUADOR INDEPENDIENTE	POLICARBONATO
MATERIALES DENTRO DEL SET IV		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR-Y	CONECTOR DE 4 VÍAS	MABS
	CONECTOR BIFURCADO	ACRÍLICO
	CONECTOR TRIFURCADO	ACRÍLICO
REGULADOR DE LÍQUIDOS	PINZA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
	ABRAZADERA DE RODILLO	ABS
LUER MACHO	CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO	ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA	CICLOHEXANONA
	DISOLVENTE	METIL ETIL CETONA
TUBOS	TUBOS SET IV	PVC CON DINCH®
CÁMARA DE GOTEO	CARCASA	PVC CON TOTM
	FILTRO	FILTRO: MON PA 15 MICRAS. CUERPO: ABS
	PUNCIÓN	ABS
	PROTECTOR DE PUNTA	LDPE
MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
4 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, ROJO, AZUL	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, AMARILLO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	HDPE
3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO	CUBIERTA VENTILADA	POLIPROPILENO
	TAPA	POLIPROPILENO
	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AGUJERO L	CUERPO	POLISULFONA
	MANGO	HDPE
	ROTOR	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
3 VÍAS, SIN TAPA VENTILADA	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
1 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	NÚCLEO Y ASA	HDPE
	LUBRICANTE	SILICONA
MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA HEMBRA VENTILADA		POLIPROPILENO
PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO		POLICARBONATO
TAPÓN MACHO VENTILADO		POLIPROPILENO

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La Directora Técnica 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.

PROTECTOR MACHO NO VENTILADO		POLIPROPILENO
COMBICAP		POLIPROPILENO
SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA	CARCASA	POLICARBONATO
TAPA DE VENTILACIÓN MACHO	CARCASA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA	CARCASA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM
SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z)	CARCASA	EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL
	SEPTO	CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO)
	ALCOHOL	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA FLUIDO
	SOLVENTE	VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO
TUBO DE PRESIÓN	TUBO	DINCH® (N-DEHP): CLORURO DE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2- DICABOXÍLICO DIISONONIL ÉSTER
RESERVORIO (VAMP ADULTO)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA)
	CUBIERTA	CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO
	ADHESIVO UV	URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA
	PLACA POSTERIOR	RESINA DE POLICARBONATO
RESERVORIO (VAMP PLUS)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	PISTÓN	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA)
	VAINA	EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95.5%/4.5%)
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE
	ANILLO-O	NITRILO
	ADHESIVO	URETANO ACRILADO
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO
	SOPORTE	ABS

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

VÁLVULA DE CIERRE	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	NÚCLEO/MANGO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	LUBRICANTE	SILICONA
ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES	ADHESIVO UV	URETANO ACRILADO
	SOLVENTE	CICLOHEXANONA
CÁNULA SIN-AGUJA	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	LUBRICANTE	DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO
	SOLVENTE	VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO

USOS: EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.
COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ DESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPOSITIVOS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORIO TRUCLIP)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PX260	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX284	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX272	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX212	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX200	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600F	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX2X2	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT.
PX3X3	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT.
PXVMP260	SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTO CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG. (150 CM)
PXVP2260	TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM)
48VMP106	SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VÁLVULAS DE CIERRE
48VMP120	SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE BRAZO
ACCESORIOS	
VMP400	SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA
TCLIP05 / TRUCLIP	ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES
CABLES DE INTERFAZ	

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174988
RADICACIÓN NO.: 20191255515
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.16 15:24:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000266 del 13 Ene 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 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: Valentina E.

C.C. 1018513391

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20174988 **RADICACIÓN:** 20211206954 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021080 **VIGENCIA:** 10/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

PXAVMP	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXAVMP3	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXVMP2X22	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits

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

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

T001741M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T100671M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T430023M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T001691M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
48VMP160	VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02 15:41:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006002687 de 14 de Febrero de 2006 el INVIMA Revocó parcialmente la Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005 en el sentido de corregir el nombre del producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2005 V 001449 - R1, TITULAR DEL REGISTRO EDWARDS LIFESCIENCE LLC CON DOMICILIO EN USA Y SE NEGÓ LA INCLUSIÓN DE SOLUCIÓN DE BENZALCONIO DENTRO DE LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2013004703 de 25 de Febrero de 2013 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2005017077 del 9 de Septiembre de 2005, en el sentido de rectificar el Número de Registro Sanitario quedando No. INVIMA 2005V-001449 R-1.

Que mediante Resolución No. 2013028110 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005 en el sentido aprobar la adición del importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C y cambio de marca EDWARDS LIFESCIENCES.

Que mediante Radicado No. 2015080916 de fecha 25 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto TRANSDUCTORES DE PRESION Y ACCESORIOS EDWARDS LIFESCIENCES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009654 de fecha 03 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar si el dispositivo médico tiene contacto con sistema nervioso central o sistema circulatorio central, toda vez que de ser así corresponde a clasificación de riesgo III allegando corregido el formulario, de conformidad al artículo 7 regla 7 literal c y d), de no tener contacto con lo mencionado allegar una declaración de conformidad del fabricante donde lo garantice.

2. Allegar corregido el formulario en el sentido de excluir la frase "El equipo de monitorización" toda vez que no corresponde a un equipo.

3. Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del Importador. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto "TRANSDUCTORES DE PRESION Y ACCESORIOS EDWARDS LIFESCIENCES", toda vez que dentro de la información allegada no se encuentra. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005."

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. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.
Que mediante Radicado No. 2015156911 de fecha 25 de Noviembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos, junto con el nuevo sticker del importador con el nombre del producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN.
MARCA(S):	TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM- 001449 R2 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en SIBERIA.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), COPOLIMERO DE ACRILONITRILO BUTADIENSO ESTIRENO (ABS) / EA, METAL, POLIETILENO, POLICARBONATO, SENSOR DE PLATA / PLATINO, SOLDADURA DE ESTAÑO / PLATA / COBRE, SILICONA, RESTRICTOR DE FLUJO DE VIDRIO, ADHESIVO UV CURE, POLIAMIDA, SOLVENTE METIL ETIL CETONA Y CICLOHEXANONA, ELASTOMERO DE SILICONA, EVA (ETIL VINIL ACETATO), ACERO INOXIDABLE, NITRILO, POLIISOPRENO, CAUCHO DE SILICONA, ADHESIVO DE CIANOACRILATO.
USOS:	EL SISTEMA DE MONITARIZACION DE PRESION CON EL TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE TRUWAVE ES CONCEBIDO PARA SU USO EN PACIENTES EN LOS QUE SE REQUEIRA MONITOREAR LA PRESION INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACION CON EL SISTEMA DE MUESTREO DE SANGRE VAMP ES USADO EN PACIENTES QUE REQUIERAN UNA EXTRACCIÓN PERIODICA DE MUESTRAS DE SANGRE DE LA LINEA DE CATETER O CENTRAL QUE ESTA UNIDA A LAS LINEAS DE MONITOREO DE PRESION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 10 Y 20 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TRUWAVE DISPOSIBLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS: PX1X2, PX260, PX2X3, PX24N, PX36N, PX12N, PX200, PX212, PX272, PX284, PX600, PX600F, PX2X2, PX3X3, PXVP2260, PXAVMP, PXAVMP3 Y PXVMP2X22, VMP426PX, VMP306PX, VMP406PX, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMEN SYSTEM: T005025M, T001744M, T001691M, T001741M, T005021M, T470411M, T005050M, T005091M, T100671M, T005089M, T311058M, T430023M, CABLES DE INTERFACE, ACCESORIO ORGANIZADOR TRUCLIP Y OTROS ACCESORIOS.

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. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	58764
RADICACIÓN:	2015080916
FECHA:	25/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015080916 de fecha 25 de Junio de 2015 y el sticker del importador con el Radicado No. 2015156911 de fecha 25 de Noviembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.14 14:50:37 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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. 2016007917 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 58764
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 001449 R2

RADICACIÓN: 2015170383
VIGENCIA: 14/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM- 001449 R2 para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2015170383 radicado el 17/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC solicitó corrección a la Resolución No. 2015050431 de 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir referencia que se encontraba descrita en el formulario de solicitud y el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se digito la referencia PXVMP260 en el RESUELVE del artículo primero.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015050431 de 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir referencia al Registro Sanitario INVIMA2015DM- 001449-R2 a nombre de la empresa de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA quedando:

NOMBRE DEL PRODUCTO: TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN.
INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA: PXVMP260

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

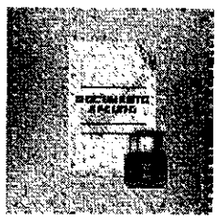
RESOLUCION No. 2016007917 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL (E) 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.07 16:00:00 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2021008774 DE 16 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 58764 **RADICACIÓN:** 20211046540 **FECHA:** 11/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 001449 R2 **VIGENCIA:** 14/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 913760 de 2 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001449 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL- CARE DIVISION, BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005017077 de 9 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA V-001449 R-1 para el producto ACCESORIOS PARA MONITOREO HEMODINAMICO BAXTER a favor de EDWARDS CRITICAL-CARE DIVISION BAXTER HEALTHCARE CORPORATI con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 001449 R2 para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PTRESIÓN, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211046540 radicado el 11/03/2021, el Doctor JUAN PABLO CONCHA DELGADO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, 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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050431 DE 14 de Diciembre de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 001449 R2 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRUWAVE DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER / VAMP SYSTEM COMBINATION KITS, PRESSURE MONITORING SET / BLOOD MANAGEMENT SYSTEM - TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

RESOLUCION No. 2021008774 DE 16 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

VMP448PX Pressure Monitoring Set (w/TruWave Disposable Pressure Transducer & VAMP Jr)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 16 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.03.17 10:50:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 008121 DE 30/04/1998, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003279 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005012646 DE 13/07/2005 ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIA Y ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2006022144 DE 26-09-2006 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008012094 DE 12/05/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001844-R1 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031793 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008012094 DE 12/05/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001844-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-TEREFTALATO, ÁCIDO ESTEARICO, ESTABILIZANTES (CALCIO, ZINC).
USOS:	EXTRACCION DE AIRE, SANGRE O CUALQUIER FLUIDO DE LA CAVIDAD PLEURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 1 UNIDAD ESTERIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CATETER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA TÓRAX CALIBRE 10 (ST10), SONDA TÓRAX CALIBRE 12 (ST12)
SONDA TÓRAX CALIBRE 14 (ST14), SONDA TÓRAX CALIBRE 16 (ST16)
SONDA TÓRAX CALIBRE 18 (ST18), SONDA TÓRAX CALIBRE 20 (ST20)
SONDA TÓRAX CALIBRE 22 (ST22), SONDA TÓRAX CALIBRE 24 (ST24)
SONDA TÓRAX CALIBRE 26 (ST26), SONDA TÓRAX CALIBRE 28 (ST28)
SONDA TÓRAX CALIBRE 30 (ST30), SONDA TÓRAX CALIBRE 32 (ST32)
SONDA TÓRAX CALIBRE 34 (ST34), SONDA TÓRAX CALIBRE 36 (ST36)
SONDA TÓRAX CALIBRE 38 (ST38), SONDA TÓRAX CALIBRE 40 (ST40)

CATETER TORACICO CON LÍNEA RADIOPACA
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (CTRX08),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (CTRX10),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (CTRX12),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (CTRX14),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (CTRX16),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (CTRX18),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (CTRX20),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (CTRX22),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (CTRX24),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 26 (CTRX26),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 28 (CTRX28),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 30 (CTRX30),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 32 (CTRX32),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 34 (CTRX34),

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

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 36 (CTRX36),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 38 (CTRX38),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 40 (CTRX40),

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	32335
RADICACIÓN:	20181032562
FECHA DE RADICACION:	21 02 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE FEBRERO DE 2018
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: 2018.02.21 14:38:4[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2024-8 SC7344-1 2015CT9445-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 008121 DE 30/04/1998, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003279 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005012646 DE 13/07/2005 ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIA Y ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2006022144 DE 26-09-2006 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008012094 DE 12/05/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001844-R1 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031793 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008012094 DE 12/05/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001844-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-TEREFTALATO, ÁCIDO ESTEARICO, ESTABILIZANTES (CALCIO, ZINC).
USOS:	EXTRACCION DE AIRE, SANGRE O CUALQUIER FLUIDO DE LA CAVIDAD PLEURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 1 UNIDAD ESTERIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CATETER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA TÓRAX CALIBRE 10 (ST10), SONDA TÓRAX CALIBRE 12 (ST12)
SONDA TÓRAX CALIBRE 14 (ST14), SONDA TÓRAX CALIBRE 16 (ST16)
SONDA TÓRAX CALIBRE 18 (ST18), SONDA TÓRAX CALIBRE 20 (ST20)
SONDA TÓRAX CALIBRE 22 (ST22), SONDA TÓRAX CALIBRE 24 (ST24)
SONDA TÓRAX CALIBRE 26 (ST26), SONDA TÓRAX CALIBRE 28 (ST28)
SONDA TÓRAX CALIBRE 30 (ST30), SONDA TÓRAX CALIBRE 32 (ST32)
SONDA TÓRAX CALIBRE 34 (ST34), SONDA TÓRAX CALIBRE 36 (ST36)
SONDA TÓRAX CALIBRE 38 (ST38), SONDA TÓRAX CALIBRE 40 (ST40)

CATETER TORACICO CON LÍNEA RADIOPACA
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (CTRX08),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (CTRX10),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (CTRX12),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (CTRX14),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (CTRX16),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (CTRX18),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (CTRX20),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (CTRX22),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (CTRX24),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 26 (CTRX26),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 28 (CTRX28),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 30 (CTRX30),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 32 (CTRX32),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 34 (CTRX34),

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

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 36 (CTRX36),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 38 (CTRX38),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 40 (CTRX40),

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	32335
RADICACIÓN:	20181032562
FECHA DE RADICACION:	21 02 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE FEBRERO DE 2018
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: 2018.02.21 14:38:4[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2024-8 SC7344-1 2015CT9445-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 008121 DE 30/04/1998, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003279 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005012646 DE 13/07/2005 ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIA Y ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2006022144 DE 26-09-2006 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008012094 DE 12/05/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001844-R1 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031793 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008012094 DE 12/05/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001844-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-TEREFTALATO, ÁCIDO ESTEARICO, ESTABILIZANTES (CALCIO, ZINC).
USOS:	EXTRACCION DE AIRE, SANGRE O CUALQUIER FLUIDO DE LA CAVIDAD PLEURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 1 UNIDAD ESTERIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CATETER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA TÓRAX CALIBRE 10 (ST10), SONDA TÓRAX CALIBRE 12 (ST12)
SONDA TÓRAX CALIBRE 14 (ST14), SONDA TÓRAX CALIBRE 16 (ST16)
SONDA TÓRAX CALIBRE 18 (ST18), SONDA TÓRAX CALIBRE 20 (ST20)
SONDA TÓRAX CALIBRE 22 (ST22), SONDA TÓRAX CALIBRE 24 (ST24)
SONDA TÓRAX CALIBRE 26 (ST26), SONDA TÓRAX CALIBRE 28 (ST28)
SONDA TÓRAX CALIBRE 30 (ST30), SONDA TÓRAX CALIBRE 32 (ST32)
SONDA TÓRAX CALIBRE 34 (ST34), SONDA TÓRAX CALIBRE 36 (ST36)
SONDA TÓRAX CALIBRE 38 (ST38), SONDA TÓRAX CALIBRE 40 (ST40)

CATETER TORACICO CON LÍNEA RADIOPACA
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (CTRX08),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (CTRX10),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (CTRX12),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (CTRX14),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (CTRX16),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (CTRX18),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (CTRX20),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (CTRX22),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (CTRX24),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 26 (CTRX26),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 28 (CTRX28),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 30 (CTRX30),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 32 (CTRX32),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 34 (CTRX34),

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

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 36 (CTRX36),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 38 (CTRX38),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 40 (CTRX40),

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	32335
RADICACIÓN:	20181032562
FECHA DE RADICACION:	21 02 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE FEBRERO DE 2018
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: 2018.02.21 14:38:4[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2024-8 SC7344-1 2015CT9445-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 008121 DE 30/04/1998, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003279 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005012646 DE 13/07/2005 ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIA Y ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2006022144 DE 26-09-2006 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008012094 DE 12/05/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001844-R1 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031793 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008012094 DE 12/05/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001844-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-TEREFTALATO, ÁCIDO ESTEARICO, ESTABILIZANTES (CALCIO, ZINC).
USOS:	EXTRACCION DE AIRE, SANGRE O CUALQUIER FLUIDO DE LA CAVIDAD PLEURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 1 UNIDAD ESTERIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CATETER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA TÓRAX CALIBRE 10 (ST10), SONDA TÓRAX CALIBRE 12 (ST12)
SONDA TÓRAX CALIBRE 14 (ST14), SONDA TÓRAX CALIBRE 16 (ST16)
SONDA TÓRAX CALIBRE 18 (ST18), SONDA TÓRAX CALIBRE 20 (ST20)
SONDA TÓRAX CALIBRE 22 (ST22), SONDA TÓRAX CALIBRE 24 (ST24)
SONDA TÓRAX CALIBRE 26 (ST26), SONDA TÓRAX CALIBRE 28 (ST28)
SONDA TÓRAX CALIBRE 30 (ST30), SONDA TÓRAX CALIBRE 32 (ST32)
SONDA TÓRAX CALIBRE 34 (ST34), SONDA TÓRAX CALIBRE 36 (ST36)
SONDA TÓRAX CALIBRE 38 (ST38), SONDA TÓRAX CALIBRE 40 (ST40)

CATETER TORACICO CON LÍNEA RADIOPACA
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (CTRX08),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (CTRX10),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (CTRX12),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (CTRX14),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (CTRX16),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (CTRX18),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (CTRX20),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (CTRX22),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (CTRX24),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 26 (CTRX26),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 28 (CTRX28),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 30 (CTRX30),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 32 (CTRX32),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 34 (CTRX34),

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

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 36 (CTRX36),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 38 (CTRX38),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 40 (CTRX40),

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	32335
RADICACIÓN:	20181032562
FECHA DE RADICACION:	21 02 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE FEBRERO DE 2018
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: 2018.02.21 14:38:4[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2024-8 SC7344-1 2015CT9445-1

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006009675 DE 04/05/2006 EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA DM-0000093-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016025590 DEL 7 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2024051759 DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2024, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261038834 DE FECHA 09/02/2026, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000093-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

,

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - TUBO TORACICO,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000093-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE AZÚL CL 15:1 (3%)

USOS: CATÉTER ELABORADO ESPECIALMENTE PARA UN DRENAJE EFICIENTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA EN CIRUGÍA O EN TRAUMATISMOS NO QUIRÚRGICOS. SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, URGENCIAS, MEDICINA INTERNA, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, PEDIATRÍA, ENTRO OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK BOLSA DESDE 1 HASTA 100 SOBRES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FR 12 TUBO TORÁCICO (1101)
FR 14 TUBO TORÁCICO (1102)
FR 16 TUBO TORÁCICO (1103)
FR 18 TUBO TORÁCICO (1104)
FR 20 TUBO TORÁCICO (1105)
FR 24 TUBO TORÁCICO (1107)
FR 26 TUBO TORÁCICO (1108)
FR 28 TUBO TORÁCICO (1109)
FR 30 TUBO TORÁCICO (1110)
FR 32 TUBO TORÁCICO (1111)
FR 34 TUBO TORÁCICO (1112)
FR 36 TUBO TORÁCICO (1113)
FR 38 TUBO TORÁCICO (1114)
FR 40 TUBO TORÁCICO (1115)
FR 10 TUBO TORÁCICO (0833)
FR 22 TUBO TORÁCICO (1106)

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203314
RADICACIÓN: 20261038834
FECHA: 09/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-02-2026**
Hora: **12:16:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-02-2026**
Hora: **12:16:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006009675 DE 04/05/2006 EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA DM-0000093-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016025590 DEL 7 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2024051759 DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2024, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261038834 DE FECHA 09/02/2026, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000093-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

,

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - TUBO TORACICO,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000093-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE AZÚL CL 15:1 (3%)

USOS: CATÉTER ELABORADO ESPECIALMENTE PARA UN DRENAJE EFICIENTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA EN CIRUGÍA O EN TRAUMATISMOS NO QUIRÚRGICOS. SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, URGENCIAS, MEDICINA INTERNA, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, PEDIATRÍA, ENTRO OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK BOLSA DESDE 1 HASTA 100 SOBRES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FR 12 TUBO TORÁCICO (1101)
FR 14 TUBO TORÁCICO (1102)
FR 16 TUBO TORÁCICO (1103)
FR 18 TUBO TORÁCICO (1104)
FR 20 TUBO TORÁCICO (1105)
FR 24 TUBO TORÁCICO (1107)
FR 26 TUBO TORÁCICO (1108)
FR 28 TUBO TORÁCICO (1109)
FR 30 TUBO TORÁCICO (1110)
FR 32 TUBO TORÁCICO (1111)
FR 34 TUBO TORÁCICO (1112)
FR 36 TUBO TORÁCICO (1113)
FR 38 TUBO TORÁCICO (1114)
FR 40 TUBO TORÁCICO (1115)
FR 10 TUBO TORÁCICO (0833)
FR 22 TUBO TORÁCICO (1106)

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203314
RADICACIÓN: 20261038834
FECHA: 09/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-02-2026**
Hora: **12:16:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006009675 DE 04/05/2006 EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA DM-0000093-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016025590 DEL 7 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2024051759 DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2024, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261038834 DE FECHA 09/02/2026, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000093-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

,

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - TUBO TORACICO,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000093-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE AZÚL CL 15:1 (3%)

USOS: CATÉTER ELABORADO ESPECIALMENTE PARA UN DRENAJE EFICIENTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA EN CIRUGÍA O EN TRAUMATISMOS NO QUIRÚRGICOS. SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, URGENCIAS, MEDICINA INTERNA, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, PEDIATRÍA, ENTRO OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK BOLSA DESDE 1 HASTA 100 SOBRES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FR 12 TUBO TORÁCICO (1101)
FR 14 TUBO TORÁCICO (1102)
FR 16 TUBO TORÁCICO (1103)
FR 18 TUBO TORÁCICO (1104)
FR 20 TUBO TORÁCICO (1105)
FR 24 TUBO TORÁCICO (1107)
FR 26 TUBO TORÁCICO (1108)
FR 28 TUBO TORÁCICO (1109)
FR 30 TUBO TORÁCICO (1110)
FR 32 TUBO TORÁCICO (1111)
FR 34 TUBO TORÁCICO (1112)
FR 36 TUBO TORÁCICO (1113)
FR 38 TUBO TORÁCICO (1114)
FR 40 TUBO TORÁCICO (1115)
FR 10 TUBO TORÁCICO (0833)
FR 22 TUBO TORÁCICO (1106)

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203314
RADICACIÓN: 20261038834
FECHA: 09/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-02-2026**
Hora: **12:16:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006009675 DE 04/05/2006 EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA DM-0000093-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016025590 DEL 7 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2024051759 DE 13 DE NOVIEMBRE DE 2024, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000093-R2, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261038834 DE FECHA 09/02/2026, LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000093-R3** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

,

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

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO: SILICON CATHS - TUBO TORACICO,
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2026DM-0000093-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE AZÚL CL 15:1 (3%)

USOS: CATÉTER ELABORADO ESPECIALMENTE PARA UN DRENAJE EFICIENTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA EN CIRUGÍA O EN TRAUMATISMOS NO QUIRÚRGICOS. SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, URGENCIAS, MEDICINA INTERNA, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, PEDIATRÍA, ENTRO OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK BOLSA DESDE 1 HASTA 100 SOBRES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FR 12 TUBO TORÁCICO (1101)
FR 14 TUBO TORÁCICO (1102)
FR 16 TUBO TORÁCICO (1103)
FR 18 TUBO TORÁCICO (1104)
FR 20 TUBO TORÁCICO (1105)
FR 24 TUBO TORÁCICO (1107)
FR 26 TUBO TORÁCICO (1108)
FR 28 TUBO TORÁCICO (1109)
FR 30 TUBO TORÁCICO (1110)
FR 32 TUBO TORÁCICO (1111)
FR 34 TUBO TORÁCICO (1112)
FR 36 TUBO TORÁCICO (1113)
FR 38 TUBO TORÁCICO (1114)
FR 40 TUBO TORÁCICO (1115)
FR 10 TUBO TORÁCICO (0833)
FR 22 TUBO TORÁCICO (1106)

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203314
RADICACIÓN: 20261038834
FECHA: 09/02/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS

RESOLUCIÓN No. 2026008439 de 20 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000093-R2.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-02-2026**
Hora: **12:16:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	Latex
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	**2.7 mm(Fr8)**
	3.3 mm(Fr10)
	4.0 mm(Fr12)
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	**4.0 mm(Fr12)**
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
	10 mm(Fr30)
	10.6 mm(Fr32)
	11.3 mm(Fr34)
	12.0 mm(Fr36)
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	**3mm(1/8)**
	7mm(2/8)
	10mm(3/8)
	13mm(4/8)
	16mm(5/8)
	19mm(6/8)
	22mm(7/8)
	25mm(8/8)
	32mm(10/8)
	35mm(11/8)
	38mm(12/8)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250511
RADICACIÓN No.: 20231064487
FECHA. 15/03/2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 3 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: dverar

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	Latex
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	**2.7 mm(Fr8)**
	3.3 mm(Fr10)
	4.0 mm(Fr12)
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	**4.0 mm(Fr12)**
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
	10 mm(Fr30)
	10.6 mm(Fr32)
	11.3 mm(Fr34)
	12.0 mm(Fr36)
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	**3mm(1/8)**
	7mm(2/8)
	10mm(3/8)
	13mm(4/8)
	16mm(5/8)
	19mm(6/8)
	22mm(7/8)
	25mm(8/8)
	32mm(10/8)
	35mm(11/8)
	38mm(12/8)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250511
RADICACIÓN No.: 20231064487
FECHA. 15/03/2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 3 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: dverar

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	Latex
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	**2.7 mm(Fr8)**
	3.3 mm(Fr10)
	4.0 mm(Fr12)
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	**4.0 mm(Fr12)**
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
	10 mm(Fr30)
	10.6 mm(Fr32)
	11.3 mm(Fr34)
	12.0 mm(Fr36)
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	**3mm(1/8)**
	7mm(2/8)
	10mm(3/8)
	13mm(4/8)
	16mm(5/8)
	19mm(6/8)
	22mm(7/8)
	25mm(8/8)
	32mm(10/8)
	35mm(11/8)
	38mm(12/8)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250511
RADICACIÓN No.: 20231064487
FECHA. 15/03/2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 3 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/04 14:39:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017

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, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE:19970376 **RADICACIÓN:** 2017149684 **FECHA:**13/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000274-R1 **VIGENCIA:** 10/05/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN NÙMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÈRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027519 DEL 30/11/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE IMPORTADORES.

QUE MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 2007002831 DEL 13/02/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022574 DEL 04/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A DOE MEDICAL LTDA., CON DOMICILIO EN CALI-VALLE-COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016287 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUITORIZO A LIFE MED LTDA, MEDICAL CARE WELL LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., COMO IMPORTADORES.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008023839 CON FECHA DE 29 DE AGOSTO DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A PROGRAL MEDICAL LTDA, CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR COMO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008035279 CON FECHA DE 03 DE DICIEMBRE DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE MARCA LMI MEDICAL INSTRUMENTS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029443 DE 15 de Septiembre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE LOS IMPORTADORES: LIFE MED LTDA, REGOR ENTERPRISES LTDA, MINERVA TRADING COMPAÑÍA LTDA, BESTAR LTDA, QUIRÚRGICOS LTDA, MERCANTIL MEDICA LTDA, DOE MEDICAL LTDA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2011004422 DE 25 de Febrero de 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE CUYO IMPORTADOR ES L Y M MEDICAL S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2011023147 DEL 28 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR LYM MEDICAL LTDA A LYM MEDICAL SAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EL INVIMA RENOVÓ EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2016DM-0000274-R1, PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, A FAVOR DE SUNMED, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

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. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017
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, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017030419 DE 27 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017016941 DE 2 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 DE ABRIL DE 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017149684 radicado el 13/10/2017, el Doctor HERNANDO FAJARDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SUNMED HEALTHCARE., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MARCA Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006019956 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000274-R1 a favor de SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA: KRAMER

ADICIÓN DE ETIQUETA: SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS BAJO RADICADO No. 2017149684, CORRESPONDIENTE A ADICIÓN DE MARCA

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017044400 DE 20 de Octubre de 2017
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, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 20 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.23 08:32:00 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMCILIO EN CALI-VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:
ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA
MARCA(S):	GYPSONA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003155-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:	INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• VENDA DE 3" X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 4" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 5" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 6" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 8" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 3" X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.09 07:23:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002611
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003155-R1

RADICACIÓN: 20181242697
VIGENCIA: 14/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001566 del 23 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003155 para el producto VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA de POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010001210 del 26 de Enero de 2010 el INVIMA, autorizó la adición de sticker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009001566 del 23/01/2009 en el sentido de autorizar cambio de acondicionador: Acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante RESOLUCION No. 2012003344 DE 15 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el almacenador, quedando así:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR del producto corresponde a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Yumbo -Valle.

Que mediante Resolución No. 2013011943 del 8 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ETIQUETAS con las ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

Que mediante Resolución No. 2017000722 del 10 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, quedando: las presentaciones que actualmente figuran adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

Que mediante Resolución No. 2018043256 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador y adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018047520 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003155-R1, para el producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito numero 20181242697 radicado el 26/11/2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección de la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito incorrectamente el número de Registro Sanitario en la Renovación solicitada en el radicado **20181223950**, toda vez que en la Resolución quedó Registro Sanitario **INVIMA2019DM-0003155-R1,** debiendo quedar **Registro Sanitario INVIMA2018DM-0003155-R1.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, quedando:

"(...)

ARTICULO PRIMERO.- *RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 ANOS AL*

PRODUCTO:	*VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA*
MARCA(S):	*GYPSONA®*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2018DM-0003155-R1 INVIMA 2018DM-0003155-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08 11:14:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMCILIO EN CALI-VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:
ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA
MARCA(S):	GYPSONA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003155-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:	INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• VENDA DE 3" X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 4" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 5" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 6" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 8" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 3" X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.09 07:23:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002611
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003155-R1

RADICACIÓN: 20181242697
VIGENCIA: 14/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001566 del 23 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003155 para el producto VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA de POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010001210 del 26 de Enero de 2010 el INVIMA, autorizó la adición de sticker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009001566 del 23/01/2009 en el sentido de autorizar cambio de acondicionador: Acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante RESOLUCION No. 2012003344 DE 15 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el almacenador, quedando así:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR del producto corresponde a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Yumbo -Valle.

Que mediante Resolución No. 2013011943 del 8 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ETIQUETAS con las ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

Que mediante Resolución No. 2017000722 del 10 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, quedando: las presentaciones que actualmente figuran adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

Que mediante Resolución No. 2018043256 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador y adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018047520 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003155-R1, para el producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito numero 20181242697 radicado el 26/11/2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección de la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito incorrectamente el número de Registro Sanitario en la Renovación solicitada en el radicado **20181223950**, toda vez que en la Resolución quedó Registro Sanitario **INVIMA2019DM-0003155-R1,** debiendo quedar **Registro Sanitario INVIMA2018DM-0003155-R1.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, quedando:

"(...)

ARTICULO PRIMERO.- *RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 ANOS AL*

PRODUCTO:	*VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA*
MARCA(S):	*GYPSONA®*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2018DM-0003155-R1 INVIMA 2018DM-0003155-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08 11:14:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMCILIO EN CALI-VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:
ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA
MARCA(S):	GYPSONA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003155-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:	INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• VENDA DE 3" X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 4" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 5" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 6" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 8" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 3" X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.09 07:23:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002611
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003155-R1

RADICACIÓN: 20181242697
VIGENCIA: 14/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001566 del 23 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003155 para el producto VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA de POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010001210 del 26 de Enero de 2010 el INVIMA, autorizó la adición de sticker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009001566 del 23/01/2009 en el sentido de autorizar cambio de acondicionador: Acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante RESOLUCION No. 2012003344 DE 15 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el almacenador, quedando así:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR del producto corresponde a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Yumbo -Valle.

Que mediante Resolución No. 2013011943 del 8 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ETIQUETAS con las ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

Que mediante Resolución No. 2017000722 del 10 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, quedando: las presentaciones que actualmente figuran adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

Que mediante Resolución No. 2018043256 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador y adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018047520 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003155-R1, para el producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito numero 20181242697 radicado el 26/11/2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección de la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito incorrectamente el número de Registro Sanitario en la Renovación solicitada en el radicado **20181223950**, toda vez que en la Resolución quedó Registro Sanitario **INVIMA2019DM-0003155-R1,** debiendo quedar **Registro Sanitario INVIMA2018DM-0003155-R1.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, quedando:

"(...)

ARTICULO PRIMERO.- *RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 ANOS AL*

PRODUCTO:	*VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA*
MARCA(S):	*GYPSONA®*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2018DM-0003155-R1 INVIMA 2018DM-0003155-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08 11:14:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMCILIO EN CALI-VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:
ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA
MARCA(S):	GYPSONA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003155-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:	INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• VENDA DE 3" X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 4" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 5" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 6" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 8" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 3" X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.09 07:23:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002611
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003155-R1

RADICACIÓN: 20181242697
VIGENCIA: 14/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001566 del 23 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003155 para el producto VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA de POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010001210 del 26 de Enero de 2010 el INVIMA, autorizó la adición de sticker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009001566 del 23/01/2009 en el sentido de autorizar cambio de acondicionador: Acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante RESOLUCION No. 2012003344 DE 15 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el almacenador, quedando así:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR del producto corresponde a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Yumbo -Valle.

Que mediante Resolución No. 2013011943 del 8 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ETIQUETAS con las ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

Que mediante Resolución No. 2017000722 del 10 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, quedando: las presentaciones que actualmente figuran adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

Que mediante Resolución No. 2018043256 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador y adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018047520 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003155-R1, para el producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito numero 20181242697 radicado el 26/11/2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección de la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito incorrectamente el número de Registro Sanitario en la Renovación solicitada en el radicado **20181223950**, toda vez que en la Resolución quedó Registro Sanitario **INVIMA2019DM-0003155-R1,** debiendo quedar **Registro Sanitario INVIMA2018DM-0003155-R1.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, quedando:

"(...)

ARTICULO PRIMERO.- *RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 ANOS AL*

PRODUCTO:	*VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA*
MARCA(S):	*GYPSONA®*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2018DM-0003155-R1 INVIMA 2018DM-0003155-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08 11:14:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002047 **RADICACIÓN:** 20231057055 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002979-R1 **VIGENCIA:** 01/10/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008038305 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002979 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE COLOR PIEL, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979 - R1 para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018043071 del 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2008038305 del 19/12/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS, Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019057770 DE 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231057055 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979-R1 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS ALFA SAFE, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

STERILSAFE S.A.S., Con domicilio en Carrera 46 No. 143 - 25, Bogotá D.C. – Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Bolsa y/o sobre y/o caja x 25 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 480 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 240 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 120 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 320 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 200 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 160 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 100 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 150 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 125 und.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

por adicion de agente comercial y exportador: ALFA SAFE COMPANY CORP., add: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 la Dirección 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 14:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002047 **RADICACIÓN:** 20231057055 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002979-R1 **VIGENCIA:** 01/10/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008038305 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002979 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE COLOR PIEL, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979 - R1 para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018043071 del 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2008038305 del 19/12/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS, Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019057770 DE 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231057055 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979-R1 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS ALFA SAFE, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

STERILSAFE S.A.S., Con domicilio en Carrera 46 No. 143 - 25, Bogotá D.C. – Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Bolsa y/o sobre y/o caja x 25 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 480 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 240 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 120 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 320 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 200 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 160 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 100 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 150 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 125 und.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

por adicion de agente comercial y exportador: ALFA SAFE COMPANY CORP., add: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 la Dirección 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 14:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002047 **RADICACIÓN:** 20231057055 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002979-R1 **VIGENCIA:** 01/10/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008038305 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002979 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE COLOR PIEL, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979 - R1 para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018043071 del 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2008038305 del 19/12/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS, Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019057770 DE 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231057055 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979-R1 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS ALFA SAFE, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

STERILSAFE S.A.S., Con domicilio en Carrera 46 No. 143 - 25, Bogotá D.C. – Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Bolsa y/o sobre y/o caja x 25 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 480 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 240 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 120 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 320 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 200 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 160 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 100 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 150 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 125 und.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

por adicion de agente comercial y exportador: ALFA SAFE COMPANY CORP., add: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 la Dirección 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 14:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002047 **RADICACIÓN:** 20231057055 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002979-R1 **VIGENCIA:** 01/10/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008038305 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002979 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE COLOR PIEL, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979 - R1 para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018043071 del 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2008038305 del 19/12/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS, Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019057770 DE 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231057055 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018042233 del 1 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002979-R1 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAS FIJAS Y ELASTICAS ALFA SAFE, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

STERILSAFE S.A.S., Con domicilio en Carrera 46 No. 143 - 25, Bogotá D.C. – Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S, quedando:

Con domicilio en Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45. Barranquilla - Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10, Bogota D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 34, Bogota D.C. - Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Bolsa y/o sobre y/o caja x 25 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 480 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 240 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 120 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 320 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 200 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 160 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 100 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 150 und, bolsa y/o sobre y/o caja x 125 und.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

por adicion de agente comercial y exportador: ALFA SAFE COMPANY CORP., add: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2023013011 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 la Dirección 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 14:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019049312 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: ELECTRODO DISPERSIVO-ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE
MARCA: GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0020710**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL CONDUCTOR	POLIACRILATO DE SODIO
	GLICERINA
	AGUA
	CLORURO DE POTASIO
ACRILICO ADHESIVO	ACRILICO
ESPUMA DE POLIETILENO DE 1,00 MM DE ESPESOR	POLIETILENO
HOJA DE ALUMINIO DE 0,02 MM DE ESPESOR	ALUMINIO

USOS: ESTA INDICADO PARA DISPERSAR LA ENERGIA EN CIRUGÍAS CON ELECTROBISTURÍ Y ELECTRODO ACTIVO MONOPOLAR.
DE ACUERDO A LO CONCLUIDO EN EL ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD ADJUNTO, SON COMPATIBLES CON VALLEYLAB, BOVIE, AESCULAB, KLS MARTIN, CONMED, BIRCHER Y CON AQUELLAS MARCAS CUYOS EQUIPOS TIENEN CARACTERISTICAS SIMILARES
DE ACUERDO A LO CONCLUIDO EN EL ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD ADJUNTO, SON COMPATIBLES CON VALLEYLAB, BOVIE, AESCULAB, KLS MARTIN, CONMED, BIRCHER Y CON AQU

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SIN CABLE: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 50 UNIDADES Y CAJA POR 400 UNIDADES.
CON CABLE: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 25 UNIDADES Y CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GBS-Db1031a
GBS-Db1031ac

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019049312 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

GBS-Db1031b
GBS-Db1031n
GBS-Dm2030
GBS-Db4030
GBS-Db4030c
GBS-Db1031nc
GBS-1031bc

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171957
RADICACIÓN NO.: 20191214033
FECHA DE RADICACIÓN 30 10 2019

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 31 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/06 15:33:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023001240 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20171957 **RADICACIÓN:** 20221279926 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020710 **VIGENCIA:** 31/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019049312 de 31 de Octubre de 2019, el Invima concedió registro sanitario INVIMA2019DM-0020710 para el producto ELECTRODO DISPERSIVO-ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221279926 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019049312 del 31/10/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2019DM-0020710 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODO DISPERSIVO-ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C

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

RESOLUCION No. 2023001240 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jmontanoy

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:58:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	ELECTROSURGICAL PENCILS AND DISPERSIVE ELECTRODES (ELECTROSURGICAL PADS)-LAPIZ Y PLACA DE ELECTROBISTURI
MARCA:	ELITE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024415**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrosurgical Pencil	Cable de Coneccion (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Placa - PCB
	Pin de coneccion
	Interruptor de resorte (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Manga de Recogida
	Carcasa- Plasica
	Boton (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Electrodo ESU
	Bolsa de empaque.
Electrosurgical Pads -	Conductive Gel (Policrilato de Sodio; Propanetriol (Glicerina)
	Agua: Cloruro de Potasio
	Acrilico Adhesivo (Acrilico)
	Respaldo de Espuma de Polietileno (Polietileno, 1.0 mm de espesor)
	Lamina de aluminio (Aluminio Puro, 0.02 mm de espesor)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

USOS: ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, CAJA 25, CAJA DE 100 Y CAJA DE 400 UNDS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Lapiz de Electrobisturi (Electrosurgical Pencils)	OBS-Db
	OBS-Dr
	OBS-Df
	OBS-Dl
	OBS-Ds
	OBS-Dn
	OBS-Dt
	OBS-Dm
	OBS-Dpc
	OBS-Rb
	OBS-Rf
Placa Electrobisturi (Dispersive Electrodes (Electrosurgical Pads))	GBS-Dm1030a
	GBS-Dm1130a
	GBS-Dm1030b
	GBS-Dm1130b
	GBS-Dm1030n
	GBS-Dm1130n
	GBS-Dm1040a
	GBS-Dm1140a
	GBS-Dm1030ac
	GBS-Dm1130ac
	GBS-Dm1030bc
	GBS-Dm1130bc
	GBS-Dm1030nc
	GBS-Dm1130nc
	GBS-Dm1040ac
	GBS-Dm1140ac
	GBS-Dm2030
	GBS-Dm2130
	GBS-Dm2030c
	GBS-Dm2130c
	GBS-Dm3030
	GBS-Dm3130
	GBS-Dm3030c

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	GBS-Dm3130c
	GBS-Db1031a
	GBS-Db1131a
	GBS-Db1031b
	GBS-Db1131b
	GBS-Db1031n
	GBS-Db1131n
	GBS-Db1041a
	GBS-Db1141a
	GBS-Db1031ac
	GBS-Db1131ac
	GBS-Db1031bc
	GBS-Db1131bc
	GBS-Db1031nc
	GBS-Db1131nc
	GBS-Db1041ac
	GBS-Db1141ac
	GBS-Db2031
	GBS-Db2131
	GBS-Db2031c
	GBS-Db2131c
	GBS-Db3031
	GBS-Db3131
	GBS-Db3031c
	GBS-Db3131c
	GBS-Db4030
	GBS-Db4030c
	GBS-Db4040
	GBS-Db4040c

VIDA UTIL: 2 AÑOS PADS
3 AÑOS PENCIL
EXPEDIENTE NO.: 20213185
RADICACIÓN NO.: 20211209108
FECHA DE RADICACION.: 12 10 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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 13 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/14 11:13:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012499 del 14/05/08, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2008009011 del 09/04/08, en el sentido de corregir las referencias.

Que mediante Resolución No. 2009011283 del 24 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009023024 del 10 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2009033939 de 6 de Noviembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015039561 del 30 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009011 del 09/04/2008, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - El Colyol, Alajuela - Costa Rica y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017029880 de 24 de Julio de 2017, el INNVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE: QUEDANDO: LOS APROBADOS Y EL SIGUIENTE: ST. JUDE MEDICAL 5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MINNESOTA 55442. ESTADOS UNIDOS, Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181015008 de fecha 29 de Enero de 2018, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO en calidad de Autorizada de la empresa S.T. JUDE MEDICAL INC., presentó solicitud de Renovación de Registro sanitario para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Realizar la solicitud de registros sanitarios por separado para las referencias PACEL, LIVEWIRE y REFLEXIÓN, dejando en este registro sanitario solamente las referencias RESPONSE Y SUPREME, las cuales comparten igual indicación de uso y diseño, toda vez que las referencias PACEL, LIVEWIRE y REFLEXIÓN presentan diferente indicación de uso, componentes y diseño, por lo tanto no pueden estar amparadas en un mismo registro sanitario. Para esto se debe allegar formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre del producto, marca, componentes y referencias. Esto para dar cumplimiento al artículo 28 del Decreto 4725 del 2005 y al artículo 2 del decreto 582 del 2017.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con lo registrado en la Declaración de conformidad aportada por el fabricante para los productos RESPONSE Y SUPREME, el cual es CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA.*
3. *Allegar formulario corregido en el ítem de componentes de tal forma que coincida con lo registrado en la descripción de los productos RESPONSE Y SUPREME.*
4. *Allegar los residuos de Óxido de etileno para los productos RESPONSE Y SUPREME, toda vez que aportan un reporte en donde dice que se cumplió la norma ISO 10993-7, pero no aportan los valores residuales.*

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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

5. *Allegar sticker del importador que incluya nombre del producto (principal y genérico), toda vez que en el aportado no se observa el nombre del producto.*
6. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto con reportes post-mercado. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares".*

Que mediante escrito No. 20191026846 de fecha 14 de febrero de 2019, la Doctora ADRIANA MESA ALVAREZ en representación de la empresa ST. JUDE MEDICAL, allega respuesta al Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018.

Que mediante escrito número 20191130543 de fecha 10 de julio de 2019, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO en calidad de Autorizada de la empresa ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, realiza alcance al radicado No. 20181015008 como anexo al expediente, en el sentido de aportar formulario firmado, con la descripción de las referencias de la misma forma que aparece en Certificado de Venta Libre y las partes que componen el dispositivo siendo coincidente con la descripción de producto emitida por el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación aportada como respuesta al Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018, con radicado No. 20191026846 de fecha 14 de febrero de 2019, se evidencia el cumplimiento de los numerales 2,4,5 y 6, toda vez que allegó, informe con los resultados del estudio de trazas de Óxido de Etileno para el dispositivo objeto del trámite, en el cual se evidencia que los niveles de EO y ECH se encuentran dentro de los estándares internacionales permitidos; aporta Sticker de importador en el cual se evidencia el nombre del producto, los datos del importador, al igual que el espacio para el Registro Sanitario; y allega la información correspondiente a los estudios clínicos publicados en revistas indexadas realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Respecto a los numerales 1 y 3, si bien en la respuesta al Auto No. 2018011233 mediante radicado No. 20191026846 allegó aclaración en la cual manifiesta que el producto que va a quedar amparado en el Registro Sanitario corresponde a "*Catéter de Estimulación Bipolar*" al cual le corresponden las Referencias "*PACEL",* por lo cual aporta formulario corregido en el cual excluye las referencias LIVEWIRE, REFLEXIÓN, RESPONSE Y SUPREME dejando solamente las referencias PACEL, se identifica cambio en el nombre genérico, nombre comercial e indicaciones de uso, siendo coincidente con la información de descripción de producto, más la información respecto a los componentes y composición no es completamente coincidente con la descripción del producto emitida por el fabricante, al igual que las referencias no coinciden con el Certificado de Venta libre aportado y el formulario no está debidamente suscrito, a lo cual la interesada, mediante radicado No. 20191130543 de fecha 10 de julio de 2019, aporta formulario corregido en el sentido de registrar los componentes y composición acorde con la información del fabricante, las referencias completamente coincidentes con Certificado de Venta Libre y debidamente suscrito.

Por otra parte es importante señalar que, una vez realizado el estudio de Solicitud de Renovación del Registro sanitario con número INVIMA2009DM-0001734-R1 se realiza exclusión de las referencias LIVEWIRE, REFLEXIÓN, RESPONSE Y SUPREME, debido a que corresponden a productos diferentes, por lo cual a partir de la expedición del presente Acto administrativo no procede la importación de dichas referencias, solamente el agotamiento de producto.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2019DM0001734–R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de*

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.
(…)".

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la renovación de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, el (la) Director (a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL
MARCA(S): PACEL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019DM-0001734-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ST. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ST. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodos	Acero inoxidable
Cable Coaxial	Acero inoxidable / Poliuretano / Fluoropolímeo
Resina Epoxi conductora	Resina Epoxi
Adhesivo	DMAC

USOS: CATETER DE ESTIMULACION CARDIACA BIPOLAR: SE HAN DISEÑADO PARA SU USO EN ESTIMULACIÓN O REGISTRO INTRACARDIACOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
PACEL	401770	Catéter de Estimulación Bipolar Pacel™
PACEL	401771	Catéter de Estimulación Bipolar Pacel™
PACEL	401748	Cable de Umbral

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 227006
RADICACIÓN: 20181015008
FECHA: 29/01/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante con radicado No. 20181015008 y Sticker de importador con el radicado No. 20181015008.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior Número INVIMA2008DM-0001734R1, hasta la vida útil de los productos.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto 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: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/09 15:03:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2020006535 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 227006 **RADICACIÓN:** 20201013466 **FECHA:** 24/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001734-R2 **VIGENCIA:** 09/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012499 del 14/05/08, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2008009011 del 09/04/08, en el sentido de corregir las referencias.

Que mediante Resolución No. 2009011283 del 24 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009023024 del 10 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2009033939 de 6 de Noviembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015039561 del 30 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009011 del 09/04/2008, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - El Colyol, Alajuela - Costa Rica y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017029880 DE 24 de Julio de 2017, el INNVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE: QUEDANDO: LOS APROBADOS Y EL SIGUIENTE: ST. JUDE MEDICAL 5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MINNESOTA 55442. ESTADOS UNIDOS, Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. Con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201013466 radicado el 24/01/2020, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST JUDE MEDICAL, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

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

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

RESOLUCION No. 2020006535 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. para el producto CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR ST JUDE MEDICAL, INC, QUEDANDO:

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial COLOMBIA ANTIOQUIA MEDELLIN

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
Carrera 69 No 21-63 Bodega 6 y 10

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/24 14:45:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2023049059 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 227006 **RADICACIÓN:** 20231256532 **FECHA:** 29/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001734-R2 **VIGENCIA:** 09/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006535 DE 24 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231256532 radicado el 29/09/2023, el(a) Doctor(a) MARGARITA MARÍA ARBELÁEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 a favor de ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023049059 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial. COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 17 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.10.17 14:12:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020003911 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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:	I-BOUGIE
MARCA:	VBM
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021147**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VBM MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
I-BOUGIE	HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD)
CONECTORES	PC (POLICARBONATO)

USOS: EL I-BOUGIE FACILITA LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL DURANTE LA LARINGOSCOPIA, SOBRE TODO EN SITUACIONES DIFÍCILES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, Y ESTÁ PREVISTO PARA TUBOS TRAQUEALES DE UNA SOLA LUZ CON DIÁMETRO INTERIOR ≥ 6 MM. MEDIANTE LOS CONECTORES DE O2 SE PUEDE CONECTAR UNA FUENTE DE OXÍGENO PARA LA OXIGENACIÓN TEMPORAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD ESTÉRIL - CAJA X5

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
33-70-700-1	I-BOUGIE

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20175689
RADICACIÓN NO.:	20201010046
FECHA DE RADICACION:	21 01 2020

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020003911 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 3 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020-02-27 11:29:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016054269 de fecha 26 de Abril de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto KITS Y JUEGOS INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar todas las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no se encuentran todas las mencionadas en el anexo 1 del formulario de solicitud inicial

2. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de allegar las contraindicaciones y advertencias, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre a SISTEMA, toda vez que cada muchos productos requiere de registro por separado, de no cambiar el nombre, deberá aportar el número de registro sanitario de cada uno de los productos que compone el kit. así mismo, deberá aportar una declaración de conformidad del fabricante con el nuevo nombre del producto y donde garantice que los productos no se van a comercializar por separado, y que son exclusivos del dispositivo.

4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACIÓN, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Aclarar si el producto es comercializado estéril, o si lo que menciona en el folio 86, son las recomendaciones de esterilización para el producto.

6. Allegar los estudios completos es estabilidad del producto, toda vez que los aportados no me describen el tiempo aplicado a el producto para concluir el tiempo de vida útil declarada por el fabricante.

7. Aportar las etiquetas y el inserto original del fabricante, toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de excluir el domicilio del fabricante a TELEFLEX INCORPORATED, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, o de los contrario deberá adicionarlo al formulario de solicitud inicial, teniendo en cuenta que debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre, así mismo, deberá corregir el nombre del producto, de acuerdo al tercer punto del auto

9. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que solo aporta la conclusión.

10. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe los eventos adversos, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO TOBON actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el formulario corregido mencionado las referencias que se encontraban en el Certificado de Venta Libre, así mismo, se evidencia el cambio de nombre del producto a SISTEMA, junto con la declaración de conformidad del fabricante donde garantiza que debe usarse juntos y no se van a comercializar por separado, sin embargo, **no se cambio el nombre del producto en el sticker**, como fue solicitado en el octavo punto del auto, ese sentido **NO es aprobado** el sticker del importador e inmediatamente se realice la notificación del presente acto administrativo, **deberá solicitar modificación de actualización de etiquetas.**

Adicionalmente, se evidencia que aportan las contraindicaciones y advertencias y los estudios de estabilidad del producto con una vida útil de 5 años, aporta los estudios con valores y rangos de aceptación, el inserto y las etiquetas originales del producto y el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad junto con el historial comercial con las alertas sanitarias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.
MARCA:	ARROW
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015461**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	LUBRICANTE SILICONA, 2. MANGA, 3. LAVADORA, 4. SELLO COMERCIAL, 5. CUERPO DE TUOHY-BORST, 6. SELLO COMERCIAL, 7. CAP. COMERCIAL DE TUOHY-BORST
USOS:	LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUCTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AH-05000 // AH-05000-F // AI-07011-G // AI07077-PU / AI-07044 / AI-07167 // AI-07365-NHL // AI-07367 // AI-07368-NFH // AI-07377-NH // AJ-09801//AJ-09886 // AJ-09903 / AK-09601 // AK-09701 // AK-09801 // AK-09801-A // AK-09903-J // ASK-09801-UAH // ASK-09803-UHN // ASK-09907-SB // BD-09880 // CA-09801 // CA-09803 // CA-09886 // CA-09903-LF // CI-09800 // CI09803 // CK-09850 // CL-08403 // CL-08403-A// // CL08505 // CL08603 // CL08605 // CL08605-HF // CL08703 // CL08705-HF // CL08803 // CL08903 // CP-08403 // CP-08503 // CP-08503-A // CP-08603 // CP-8603-P // CP-08703 // CP-08803 // CP-08903 //CW-08403 // CW-08503 // CW-08503-A // CW-08603 // CW-08803 // CW-08903 // IC-09880 // MTO-09801-CHA // MTO-09903-TS // PC-09903-S // RV-09803 // SB-09883-S // SF-09801 // SI-09600 // SI-09700 // SI-09803-CV // SI-09806 // SI-09806 // SI-09808 // SI-09870-E // SI-09875-E 77 SI-09875-ESB // SI-09880 // SI-09880-LF // SI-09880-SB // SI-09880-SE // SI-09903-E // SP-09801 // SS-09903-S //CDA-29803-1A // CDA-29903-1A // SI-09880-AG // CL-007011 // CL-07035 // CL-07045 // CL-07065 // CL-07080 // CL-07511 // CL-07524 // CL-07745 // CL-07765 // CL-07590 // CL-07611 // CL-07624 // CL-07635 // CL-07645 // CL-07665// CA-11142 // MTO-11142-AJ // SI-11142 // SI-11142 // CDA-21242 // SI-21142
EXPEDIENTE No.:	20108565
RADICACIÓN No.:	2016054269

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.10 09:03:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016054269 de fecha 26 de Abril de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto KITS Y JUEGOS INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar todas las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no se encuentran todas las mencionadas en el anexo 1 del formulario de solicitud inicial

2. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de allegar las contraindicaciones y advertencias, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre a SISTEMA, toda vez que cada muchos productos requiere de registro por separado, de no cambiar el nombre, deberá aportar el número de registro sanitario de cada uno de los productos que compone el kit. así mismo, deberá aportar una declaración de conformidad del fabricante con el nuevo nombre del producto y donde garantice que los productos no se van a comercializar por separado, y que son exclusivos del dispositivo.

4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACIÓN, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Aclarar si el producto es comercializado estéril, o si lo que menciona en el folio 86, son las recomendaciones de esterilización para el producto.

6. Allegar los estudios completos es estabilidad del producto, toda vez que los aportados no me describen el tiempo aplicado a el producto para concluir el tiempo de vida útil declarada por el fabricante.

7. Aportar las etiquetas y el inserto original del fabricante, toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de excluir el domicilio del fabricante a TELEFLEX INCORPORATED, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, o de los contrario deberá adicionarlo al formulario de solicitud inicial, teniendo en cuenta que debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre, así mismo, deberá corregir el nombre del producto, de acuerdo al tercer punto del auto

9. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que solo aporta la conclusión.

10. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe los eventos adversos, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO TOBON actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el formulario corregido mencionado las referencias que se encontraban en el Certificado de Venta Libre, así mismo, se evidencia el cambio de nombre del producto a SISTEMA, junto con la declaración de conformidad del fabricante donde garantiza que debe usarse juntos y no se van a comercializar por separado, sin embargo, **no se cambio el nombre del producto en el sticker**, como fue solicitado en el octavo punto del auto, ese sentido **NO es aprobado** el sticker del importador e inmediatamente se realice la notificación del presente acto administrativo, **deberá solicitar modificación de actualización de etiquetas.**

Adicionalmente, se evidencia que aportan las contraindicaciones y advertencias y los estudios de estabilidad del producto con una vida útil de 5 años, aporta los estudios con valores y rangos de aceptación, el inserto y las etiquetas originales del producto y el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad junto con el historial comercial con las alertas sanitarias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.
MARCA:	ARROW
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015461**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	LUBRICANTE SILICONA, 2. MANGA, 3. LAVADORA, 4. SELLO COMERCIAL, 5. CUERPO DE TUOHY-BORST, 6. SELLO COMERCIAL, 7. CAP. COMERCIAL DE TUOHY-BORST
USOS:	LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUCTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AH-05000 // AH-05000-F // AI-07011-G // AI07077-PU / AI-07044 / AI-07167 // AI-07365-NHL // AI-07367 // AI-07368-NFH // AI-07377-NH // AJ-09801//AJ-09886 // AJ-09903 / AK-09601 // AK-09701 // AK-09801 // AK-09801-A // AK-09903-J // ASK-09801-UAH // ASK-09803-UHN // ASK-09907-SB // BD-09880 // CA-09801 // CA-09803 // CA-09886 // CA-09903-LF // CI-09800 // CI09803 // CK-09850 // CL-08403 // CL-08403-A// // CL08505 // CL08603 // CL08605 // CL08605-HF // CL08703 // CL08705-HF // CL08803 // CL08903 // CP-08403 // CP-08503 // CP-08503-A // CP-08603 // CP-8603-P // CP-08703 // CP-08803 // CP-08903 //CW-08403 // CW-08503 // CW-08503-A // CW-08603 // CW-08803 // CW-08903 // IC-09880 // MTO-09801-CHA // MTO-09903-TS // PC-09903-S // RV-09803 // SB-09883-S // SF-09801 // SI-09600 // SI-09700 // SI-09803-CV // SI-09806 // SI-09806 // SI-09808 // SI-09870-E // SI-09875-E 77 SI-09875-ESB // SI-09880 // SI-09880-LF // SI-09880-SB // SI-09880-SE // SI-09903-E // SP-09801 // SS-09903-S //CDA-29803-1A // CDA-29903-1A // SI-09880-AG // CL-007011 // CL-07035 // CL-07045 // CL-07065 // CL-07080 // CL-07511 // CL-07524 // CL-07745 // CL-07765 // CL-07590 // CL-07611 // CL-07624 // CL-07635 // CL-07645 // CL-07665// CA-11142 // MTO-11142-AJ // SI-11142 // SI-11142 // CDA-21242 // SI-21142
EXPEDIENTE No.:	20108565
RADICACIÓN No.:	2016054269

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.10 09:03:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017012968 DE 30 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016032678 de fecha 11 de Marzo de 2016, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa TELEFLEX INCORPORATED., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto THORACENTESIS, PNEUMOTHORAX, PRODUCTS KITS AND DRAINAGE PRODUCTS - KITS PARA TORACOCENTESIS, NEUMOTORAX Y PRODUCTOS DE DRENAJE DE CAVIDAD / DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE NEUMOTPRAX, TORACENTEIS Y DRENAJE DE CAVIDAD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012168 de fecha 13 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el nombre del producto, en el sentido de mencionarlo como SISTEMA, toda vez que varios de los productos que compone el kit, requiere de registro sanitario por separado, de no ser así, deberá mencionar en el formulario el registro sanitario de cada uno de los componentes.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar los componentes de la referencia PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

3. Excluir las referencias "Peritoneal Lavage", toda vez que no corresponde a la indicación de uso que manifiesta en el formulario de solicitud inicial.

4. Allegar descripción de la referencia PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION, toda vez que no se evidencia en la información aportada en el dossier.

5. Allegar reporte de análisis de trazas de oxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i) del articulo 18, del decreto 4725 de 2005.

6. Allegar el método de desecho de la referencia PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION, toda vez que no se evidencia en la información aportada en el dossier.

7. Allegar el sicker del importador con el nombre del producto, de acuerdo con lo manifestado en el primer punto del auto junto con el nombre genérico del producto, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada con traducción al idioma castellano.

9. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no se evidencian las alertas sanitarias, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español. Adicionalmente deberá aportar el historial comercial de la referencia PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION, toda vez que no se evidencia en la información aportada en el dossier"

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. 2017012968 DE 30 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Radicado No. 2017002853 de fecha 12 de Enero de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa TELEFLEX INCORPORATED., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2016012168 de fecha 13 de Octubre de 2016,, se evidencia que allega corregido el formulario con el nombre del producto, la exclusión de la referencias "Peritoneal Lavage" y los componentes de la referencia PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION, así mismo, aporta la descripción de la referencia en mención, junto con su método de desecho, las trazas de óxido de etileno. Adicionalmente, aporta el sticker del importador con el nombre del producto que se encuentra en el formulario corregido, las mitigaciones de los riesgos encontrados en el proceso de manufactura y finalmente, el certificado donde garantiza que el producto no ha presentado alertas sanitarias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	THORACENTESIS, PNEUMOTHORAX SYSTEM- SISTEMA PARA TORACOCENTESIS, NEUMOTORAX Y PRODUCTOS DE DRENAJE DE CAVIDAD / SISTEMA PARA TRATAMIENTO DE NEUMOTORAX, TORACENTEIS Y DRENAJE DE CAVIDAD.
MARCA:	ARROW
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017DM-0016087**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL CR A.S., con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR A.S., con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA: ARROW INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA: ARROW INTERVENTIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	**TORACOCENTESIS:** ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO, EXTRUSIÓN POLY U BLANK, SELLO, JERINGA, AGUJA, CUERPO DE LA VALVULAD DE TORACENTESIS, TAPA DE TORACENTESIS, SELLO DE EXTRUSIÓN, RESORTE, RANURA DE EXTRUSIÓN, LLAVE DE CIERRE, EMBÓLO,

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. 2017012968 DE 30 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

	NEUMOTORAX: ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO, CATETER, AGUJA, RANURA DE EXTRUSIÓN, CIERRE DE PINZA, PINZA DE CATATER, EXTRUSIÓN, LLAVE DE CIERRE, JERINGA, TUBOS, VALVULA. **PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION:** POLIETER-POLIURETANO, POLIURETANO- ALIFÁTICO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COPOLIMERO DE ACETAL, ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIESTIRENO, CATETER, EJE, LINEA DE EXTENSIÓN, CANULA DE AGUJA, EJE DE AGUJA, ADAPTADOR.
USOS:	EL PRODUCTO PARA DRENAJE PERMITE LA COLOCACIÓN PERCUTÁNEA DE UN CATÉTER EN UNA CAVIDAD PARA SU DRENAJE. EL PRODUCTO PARA EL TRATAMIENTO DE NEUMOTORAX FACILITA LA REEXPANSIÓN PULMONAR DE UN NEUMOTORAX MENOR. Y EL PRODUCTO PARA TORACOCENTESIS PERMITE LA EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS DEL ESPACIO PLEURAL Y PROPORCIONA UN ACCESO PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS O ESCLEROSANTES.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ARROW-CLARKE PLEURA-SEAL THORACENTESIS: AK-01000-J, CS-01000 PNEUMOTHORAX: AI-01500-E, CA-01500 PERCUTANEOS CAVITY DRAINAGE CATHETERIZACION: AI-01600
EXPEDIENTE No.:	20106828
RADICACIÓN No.:	2016032678

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2016032678 de fecha 11 de Marzo de 2016 y el sticker del importador bajo el Radicado No. 2017002853 de fecha 12 de Enero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

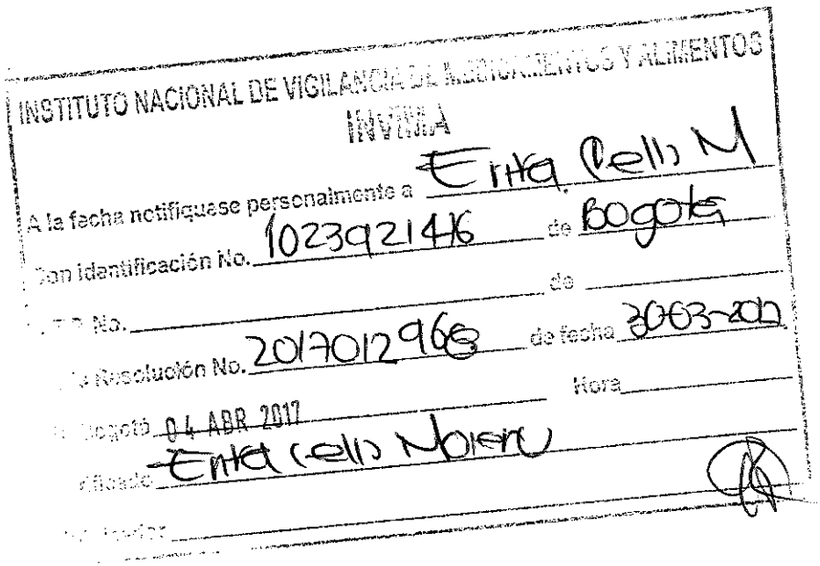
Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Firma válida **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.30 [illegible]:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Erika Pelly M
con identificación No. 1023921416 de Bogotá
de
T.P. No. de
de la Resolución No. 2017012968 de fecha 3003-2017
En Bogotá 04 ABR 2017 Hora
Notificado Erika Pelly Moreno
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20116699
RADICACIÓN:2017041969
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016119
VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017041969 radicado el 28/03/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A., solicitó corrección a la Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el numero del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se concedió el mismo Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239** para expedientes diferentes **20109679** y **20116699**, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado y por lo tanto nuestro Instituto otorga un nuevo número de Registro Sanitario **INVIMA 2017DM-0016119** para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

De igual forma, se autoriza el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239,** hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar el nuevo número de Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016119 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239, hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

ARTICULO TERCERO: 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

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

RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 [illegible]15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020646 de 12/09/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000290 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007014590 del 16/07/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Radicado No. 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000290-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	SILICONA
USOS:	EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC. 2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML/CC - BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970679

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. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

RADICACIÓN: 2016057340
FECHA: 29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 13:26:09 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19970679 **RADICACIÓN:** 20221279967 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000290-R1 **VIGENCIA:** 19/07/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006020646 DE 12/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000290 PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007014590 DEL 16/07/2007, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Resolución No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000290-R1 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221279967 radicado el 30/12/2022, la señora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR. CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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 3 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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016027271 DE 19 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000290-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección 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 7 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/07 10:08:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS
MARCA: FLEXTUBE, COMPACT, SMOOTHBORE, UNIFLOW, SUPERSET
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018293
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA
FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN
INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN
IMPORTADOR(ES): INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	2108000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON C, ADULTO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 2L	POLIETILENO
2	2121000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON F / JACKSON REES MODIFICADO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA ABIERTA	POLIETILENO
3	2122000	CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA CERRADA, 1.8M	POLIETILENO
4	2123000	CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 1L COLA CERRADA PARA ENTREGA DIRECTA DE GAS PARA PEDIATRÍA, 1.8M	POLIETILENO
5	2151000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON CODO LUER, 2.0M	POLIPROPILENO
6	2154000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL DE 1.5M, 2.0M	POLIPROPILENO
7	2145000	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM, CON CODO LUER, BOLSA RESERVORIO 1L Y RAMAL, 1.6M	POLIETILENO
8	2164001	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO COMPACT 15MM, 2M, BOLSA RESERVORIO 1L	POLIPROPILENO
9	2164000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXPANDIBLE COMPACT 15MM CON CODO LUER, BALÓN RESERVORIO 1L Y RAMAL 1.5M, 2M	POLIPROPILENO
10	2142000	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM CON CODO LUER, 1.6M	POLIETILENO
11	5512000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M	PVC

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

12	5004000	TUBO SMOOTHBORE (ALMA LISA) 22MM CON CONEXIONES SUAVES, 22F-22F, 0.4M	PVC
13	2072000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM DE TRANSPORTE PARA EL OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M	POLIETILENO
14	4510000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CON LÍNEA DE MONITOREO, TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
15	5000000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22M, 1.6M	PVC
16	5068850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, KIT OXIDO NÍTRICO Y RAMAL 0.2M, 1.2M	PVC
17	5113001	CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA	PVC
18	5113011	CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA	PVC
19	5183064	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CON VÁLVULA EXHALATORIA, 1.6M	PVC
20	5500000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, 1.6M	PVC
21	5510850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA, PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
22	5512000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M	PVC
23	5513000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.4M, 1.6M	PVC
24	5520850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
25	5609850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
26	5619850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
27	5804000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM BI-NIVEL CON CONECTOR GIRATORIO Y PUERTO DE FUGA DE CO2, 1.8M	PVC
28	2009000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON TRAMPAS DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
29	4639850	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	POLIETILENO
30	5507850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, CONECTORES DISTALES 22MM Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

31	5504850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
32	5068810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN, KIT ÓXIDO NÍTRICO, CON RAMAL 0.2M, 1.2M	PVC
33	5504810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
34	5609810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
35	5619810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
36	5026310	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
37	2900000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIVERSAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 1.6M	POLIETILENO
38	2010000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
39	2901000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 2.4M	POLIETILENO
40	2911000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW DELUXE 30MM CON BOLSA RESERVORIO 2L, LÍNEA DE MONITOREO INTEGRAL Y RAMAL 0.5M, 2.4M	POLIETILENO
41	2115000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL CON BOLSA RESERVORIO 2L, 1.6M	POLIETILENO
42	2000000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM, 1.6M	POLIETILENO
43	2140000	CIRCUITO RESPIRATORIO 1.5M, CODO LUER	POLIETILENO
44	2002000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS:			
45	5118001	TUBO SMOOTHBORE 15MM CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 0.4M	PVC
46	5018000	TUBO SMOOTHBORE 22M CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 1.8M	PVC
47	3504000	CONEXIÓN PACIENTE RECTO SUPERSET 22F-22M/15F, 70MM-150MM	POLIPROPILENO
48	3521000	CONEXIÓN PACIENTE SUPERSET DOBLE GIRO 22F – DOBLE TAPÓN FLIP TOP CON SELLO -22M/15F, 70MM-150MM	POLIPROPILENO
49	9513000	CONECTOR PARA GE AISYS	POLIPROPILENO
50	1960000	CONECTOR RECTO 22M-22M	POLIPROPILENO
51	1979000	CONECTOR RECTO 15F - 22F	POLIPROPILENO

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

52	1900000	PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M	POLIPROPILENO
53	1997000	CODO 15M-22M/15F	POLIPROPILENO
54	2713000	CONECTOR RECTO 15M - PUERTO LUER CON TAPÓN ATADO - 22M/15F	POLIPROPILENO
55	2714000	CODO FIJO 15M - PUERTO LUER - 22M/15F	POLIPROPILENO
56	1927000	PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM	POLIPROPILENO
57	1962000	CONECTOR RECTO 15M-22F	POLIPROPILENO
58	1663002	CONECTOR 10M – 7.6 PUERTO CON CODO/TAPA LUER, 10F	POLIPROPILENO
59	1900000	PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M	POLIPROPILENO
60	1927000	PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM	POLIPROPILENO
61	1960000	CONECTOR RECTO 22M-22M	POLIPROPILENO
62	1962000	CONECTOR RECTO 15M-22F	POLIPROPILENO
63	1963000	CONECTOR RECTO 22M – CON VÁSTAGO 6MM OD Y TAPA – 22F	POLIPROPILENO
64	1964001	CONECTOR RECTO 22M CON PUERTO MDI – 22F	POLIPROPILENO
65	1968000	CONECTOR RECTO 22M CON VÁSTAGO 6MM PARA OXIGENO	POLIPROPILENO
66	1969000	CONECTOR RECTO 22M-22M/15F	POLIPROPILENO
67	1979000	CONECTOR RECTO 15F - 22F	POLIPROPILENO
68	1986000	PIEZA-EN-T 22M/15F-22M-22F	POLIPROPILENO
69	1997000	CODO 15M-22M/15F	POLIPROPILENO
70	1568000	CONECTOR RECTO 22F – 6MM VÁSTAGO DE OXIGENO	POLIPROPILENO
71	2310000	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO	POLIETILENO
72	1574000	22MM FLEXTUBE™ - ROLLO DE 50M CON SECCIONES MARCADAS CADA 400MM	POLIETILENO
73	2732000	LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 2.45M LARGO	PVC
74	2734000	LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 3.0M LARGO	PVC
75	2723000	LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN 6MM/PUERTO LUER MACHO, 1.8M	PVC
76	2720000	LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN LUER MACHO/PUERTO LUER MACHO, 1.8M	PVC
77	1661000	CONECTOR RECTO 15M/11.5 - 10M	POLIPROPILENO
78	2805000	BOLSA RESERVORIO, 0.5L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 15F	NEOPRENO
79	2810000	BOLSA RESERVORIO, 1L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	NEOPRENO
80	2820000	BOLSA RESERVORIO, 2L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
81	2830000	BOLSA RESERVORIO, 3L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	NEOPRENO
82	2316000	ACCESORIO CLIP PARA GESTIÓN DE TUBOS	PVC

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

USOS: LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE GASES A UN PACIENTE DURANTE SOPORTE VENTILATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	2108000	ADULT, MAPLESON C BAGGING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.8M
2	2121000	MAPLESON F JACKSON REES MODIFICATION T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L OPEN TAIL BAG, 1.8M
3	2122000	INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L CLOSED TAIL BAG, 1.8M
4	2123000	INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 1.0L CLOSED TAIL BAG FOR DIRECT GAS DELIVERY FOR PAEDIATRICS, 1.8M
5	2151000	22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 2.0M
6	2154000	22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 1.5M LIMB, 2.0M
7	2145000	15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L BAG AND LIMB, 1.6M
8	2164001	15MM PAEDIATRIC COMPACT BREATHING SYSTEM 2M, 1L BAG
9	2164000	15MM COMPACT, PAEDIATRIC EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L RESERVOIR BAG AND 1.5M LIMB, 2M
10	2142000	15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1.6M
11	5512000	10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M
12	5004000	22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M
13	2072000	22MM FLEXTUBE TRANSPORT BREATHING SYSTEM FOR THE OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M
14	4510000	10MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH MONITOR LINE, WATER TRAPS AND 0.8M LIMB, 1.6M
15	5000000	22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM, 1.6M
16	5068850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, NITRIC OXIDE KIT AND 0.2M LIMB, 1.2M
17	5113001	BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE
18	5113011	BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE
19	5183064	22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH EXHALATION VALVE, 1.6M

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

20	5500000	15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 1.6M
21	5510850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 1.6M
22	5512000	10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M
23	5513000	15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS AND 0.4M LIMB, 1.6M
24	5520850	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M
25	5609850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
26	5619850	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
27	5804000	22MM ADULT/PAEDIATRIC, SMOOTHBORE BILEVEL BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL AND CO2 LEAK PORT, 1.8M
28	2009000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS, PORTED Y-PIECE AND 0.8M LIMB, 1.6M
29	4639850	10MM FLEXTUBE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
30	5507850	15MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 22MM MACHINE END CONNECTORS AND 0.5M LIMB, 1.6M
31	5504850	15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, PORTED Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M
32	5068810	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH NEONATAL WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER, NITRIC OXIDE KIT, WITH 0.2M LIMB, 1.2M
33	5504810	15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M
34	5609810	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, AUTO FILL CHAMBER, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
35	5619810	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, AUTO FILL CHAMBER, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
36	5026310	22MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

37	2900000	30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 1.6M
38	2010000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 0.8M LIMB, 1.6M
39	2901000	30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 2.4M
40	2911000	30MM UNIFLOW DELUXE COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, INTEGRAL MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 2.4M
41	2115000	MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.6M
42	2000000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM, 1.6M
43	2140000	BREATHING SYSTEM 1.5M, LUER ELBOW
44	2002000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 0.8M LIMB, 1.6M
ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS		
45	5118001	15MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M
46	5018000	22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 1.8M
47	3504000	SUPERSET STRAIGHT CATHETER MOUNT 22F-22M/15F, 70MM-150MM
48	3521000	SUPERSET DOUBLE SWIVEL CATHETER MOUNT 22F - DOUBLE FLIP TOP CAP WITH SEAL - 22M/15F, 70MM-150MM
49	9513000	CONNECTOR FOR GE AISYS
50	1960000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M
51	1979000	STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F
52	1900000	22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M
53	1997000	ELBOW 15M-22M/15F
54	2713000	STRAIGHT CONNECTOR 15M – LUER LOCK PORT WITH RETAINED CAP – 22M/15F
55	2714000	FIXED ELBOW 15M – LUER PORT – 22M/15F
56	1927000	22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS
57	1962000	STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F
58	1663002	CONNECTOR 10M - 7.6 PORT WITH LUER LOCK ELBOW/CAP, 10F

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

59	1900000	22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M
60	1927000	22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS
61	1960000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M
62	1962000	STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F
63	1963000	STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OD STEM AND CAP - 22F
64	1964001	STRAIGHT CONNECTOR 22M - MDI PORT AWAY FROM PATIENT - 22F
65	1968000	STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OXYGEN STEM
66	1969000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M/15F
67	1979000	STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F
68	1986000	T-PIECE 22M/15F-22M-22F
69	1997000	ELBOW 15M-22M/15F
70	1568000	STRAIGHT CONNECTOR 22F - 6MM OXYGEN STEM
71	2310000	AUTO FILL HUMIDIFICATION CHAMBER
72	1574000	22MM FLEXTUBE™ - 50M ROLL CUFFED AT 400MM
73	2732000	RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 2.45M
74	2734000	RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 3.0M
75	2723000	PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, 6MM CONNECTOR/MALE LUER PORT, 1.8M
76	2720000	PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, MALE LUER TAPER/MALE LUER PORT, 1.8M
77	1661000	STRAIGHT CONNECTOR 15M/11.5 - 10M
78	2805000	RESERVOIR BAG, 0.5L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 15F NECK
79	2810000	RESERVOIR BAG, 1L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
80	2820000	RESERVOIR BAG, 2L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
81	2830000	RESERVOIR BAG, 3L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
82	2316000	TUBE MANAGEMENT CLIP SYSTEM

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20147889
RADICACIÓN NO.:	20181140588
FECHA DE RADICACION:	13 07 2018

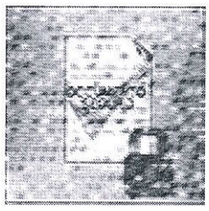
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 17 DE JULIO DE 2018



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 14:36:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	Latex
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	**2.7 mm(Fr8)**
	3.3 mm(Fr10)
	4.0 mm(Fr12)
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	**4.0 mm(Fr12)**
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
	10 mm(Fr30)
	10.6 mm(Fr32)
	11.3 mm(Fr34)
	12.0 mm(Fr36)
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	**3mm(1/8)**
	7mm(2/8)
	10mm(3/8)
	13mm(4/8)
	16mm(5/8)
	19mm(6/8)
	22mm(7/8)
	25mm(8/8)
	32mm(10/8)
	35mm(11/8)
	38mm(12/8)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250511
RADICACIÓN No.: 20231064487
FECHA. 15/03/2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 3 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/04 14:39:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN
MARCA:	TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021080
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN TRUWAVE DPT			
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
TAPA	PROTECTOR HEMBRA VENTILADO		LDPE
	PROTECTOR MACHO VENTILADO		HDPE
	TAPA HEMBRA		POLICARBONATO
CONECTOR LUER HEMBRA	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
CONECTOR LUER MACHO	ADULTO		POLICARBONATO
	PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
ENSAMBLE DPT	CABLE DPT		CABLE: PVC CONDUCTORES: COBRE ENCHUFE: PVC CONECTOR MODULAR: COPOLÍMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO: BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO: ORO, NÍQUEL ANILLO EN O: SILICONA BLINDAJE DE TAPA: LDPE
	CARCASA		POLICARBONATO
	TAPA		POLICARBONATO
	PESTAÑA DE AJUSTE	ADULTO (AZUL)	SILICONA
		PEDIÁTRICO	SILICONA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

		(AMARILLO)	
	VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO	ADULTO (3 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
		PEDIÁTRICO (30 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
	CUBIERTA INFERIOR		POLICARBONATO
	SENSOR		CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS		CUERPO Y CONTRATUERCA: POLICARBONATO NÚCLEO: HDPE TAPA VENTILADA: HDPE LUBRICANTE: SILICONA
	CABLE DE SOLDADURA		SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE)
	FLUJO DE SOLDADURA		ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ÉTER DE GLICOL, ÁCIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN
CONECTOR Y	CONECTOR-Y LUER ACTIVADO		BLOQUEO DE LUER HEMBRA: POLIURETANO CUERPO: ACRÍLICO VÁLVULA: SILICONA
	SITIO-Y DE INYECCIÓN		CUERPO: COPOLIÉSTER SEPTO: SINTÉTICO POLIISOPRENO
TUBOS	PEDIÁTRICO		PVC CON DINCH®
	RAYAS ROJAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS AZULES		PVC CON DINCH®
	RAYAS AMARILLAS		PVC CON DINCH®
	RAYAS VERDES		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN ROJO		PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN AZUL		PVC CON DINCH®
BOTÓN DE COLOR	VERDE		HDPE
	ROJO		HDPE
	AZUL		HDPE
	AMARILLO		HDPE
CORREA DE BRAZO	CORREA DE MONTAJE DE BRAZO		VELCRO
PLACA POSTERIOR	PLACA POSTERIOR		ABS
	DPT DTH4CE		ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA		CICLOHEXANONA
	SOLVENTE		METIL ETIL CETONA
	UV DYMAX		URETANO (MET) ACRILATO
DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW)	DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE	ADULTO (3CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
		PEDIÁTRICO (30CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
	TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN		PVC CON DINCH®
	CONECTOR LUER HEMBRA PEDIÁTRICO		POLICARBONATO
	CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO		POLICARBONATO

La Directora Técnica 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.

	ACTUADOR INDEPENDIENTE	POLICARBONATO
MATERIALES DENTRO DEL SET IV		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR-Y	CONECTOR DE 4 VÍAS	MABS
	CONECTOR BIFURCADO	ACRÍLICO
	CONECTOR TRIFURCADO	ACRÍLICO
REGULADOR DE LÍQUIDOS	PINZA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
	ABRAZADERA DE RODILLO	ABS
LUER MACHO	CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO	ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA	CICLOHEXANONA
	DISOLVENTE	METIL ETIL CETONA
TUBOS	TUBOS SET IV	PVC CON DINCH®
CÁMARA DE GOTEO	CARCASA	PVC CON TOTM
	FILTRO	FILTRO: MON PA 15 MICRAS. CUERPO: ABS
	PUNCIÓN	ABS
	PROTECTOR DE PUNTA	LDPE
MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
4 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, ROJO, AZUL	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, AMARILLO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	HDPE
3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO	CUBIERTA VENTILADA	POLIPROPILENO
	TAPA	POLIPROPILENO
	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AGUJERO L	CUERPO	POLISULFONA
	MANGO	HDPE
	ROTOR	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
3 VÍAS, SIN TAPA VENTILADA	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
1 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	NÚCLEO Y ASA	HDPE
	LUBRICANTE	SILICONA
MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA HEMBRA VENTILADA		POLIPROPILENO
PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO		POLICARBONATO
TAPÓN MACHO VENTILADO		POLIPROPILENO

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La Directora Técnica 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.

PROTECTOR MACHO NO VENTILADO		POLIPROPILENO
COMBICAP		POLIPROPILENO
SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA	CARCASA	POLICARBONATO
TAPA DE VENTILACIÓN MACHO	CARCASA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA	CARCASA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM
SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z)	CARCASA	EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL
	SEPTO	CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO)
	ALCOHOL	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA FLUIDO
	SOLVENTE	VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO
TUBO DE PRESIÓN	TUBO	DINCH® (N-DEHP): CLORURO DE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2- DICABOXÍLICO DIISONONIL ÉSTER
RESERVORIO (VAMP ADULTO)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA)
	CUBIERTA	CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO
	ADHESIVO UV	URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA
	PLACA POSTERIOR	RESINA DE POLICARBONATO
RESERVORIO (VAMP PLUS)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	PISTÓN	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA)
	VAINA	EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95.5%/4.5%)
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE
	ANILLO-O	NITRILO
	ADHESIVO	URETANO ACRILADO
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO
	SOPORTE	ABS

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

VÁLVULA DE CIERRE	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	NÚCLEO/MANGO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	LUBRICANTE	SILICONA
ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES	ADHESIVO UV	URETANO ACRILADO
	SOLVENTE	CICLOHEXANONA
CÁNULA SIN-AGUJA	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	LUBRICANTE	DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO
	SOLVENTE	VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO

USOS: EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.
COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ DESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPOSITIVOS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORIO TRUCLIP)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PX260	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX284	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX272	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX212	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX200	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600F	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX2X2	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT.
PX3X3	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT.
PXVMP260	SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTO CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG. (150 CM)
PXVP2260	TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM)
48VMP106	SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VÁLVULAS DE CIERRE
48VMP120	SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE BRAZO
ACCESORIOS	
VMP400	SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA
TCLIP05 / TRUCLIP	ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES
CABLES DE INTERFAZ	

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174988
RADICACIÓN NO.: 20191255515
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.16 15:24:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000266 del 13 Ene 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 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: Valentina E.

C.C. 1018513391

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20174988 **RADICACIÓN:** 20211206954 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021080 **VIGENCIA:** 10/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

PXAVMP	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXAVMP3	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXVMP2X22	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits

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

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

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

T001741M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T100671M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T430023M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T001691M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
48VMP160	VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección 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 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02 15:41:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019028027 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:	CABLE Y SENSOR DESECHABLE IBP-CABLE Y SENSOR DESECHABLE DE PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA
MARCA:	CORERAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020056
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN CORERAY TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SENSOR DE PRESION	ELECTRONICO
CARCASA DE PLÁSTICO	PLASTICO
CUBIERTA PLÁSTICA	PLASTICO
CABLE DE SALIDA DE SEÑAL	PLASTICO
LLAVE DE CIERRE	PLASTICO
DISPOSITIVO DE LAVADO	PLASTICO
APARATO DE PERFUSION	PLASTICO
REGULADOR DE FLUJO	PLASTICO
TAPÓN	PLASTICO
TUBO DE CONEXION LARGA	PLASTICO
TUBO DE CONEXION CORTA	PLASTICO
CABLE	ALAMBRE DE COBRE
AISLAMIENTO	PVC DE GRADO MÉDICO

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A SER USADO EN EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN DE LAS SIGUIENTES MARCAS: MINDRAY, EDWARDS, SPACELABS, MEDEX ABOTT, UTAH, BIOLIGHT, COLIN, COMEN, CSI, DATASCOPE, EDAN, FUKUDA, GE DATEX OHMEDA, GE HELLIGH, GE-MARQUETTE, KONTRON, LOHMEIER, MEK, MENNEN, MINDRAY DATASCOPE, NIHON KOHDEN, PHILIPS, SIEMENS DRAEGER, SPACELABS, YONKER, EDWARD, B.BRAUN/PHILIPS, ABBOTT, UTAH, MEDEX, BD. EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN INVASIVA SE USA PRINCIPALMENTE PARA MONITOREAR LA PRESIÓN SANGUÍNEA DEL PACIENTE. EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE ESTÁ DISEÑADO PARA CONVERTIR LA ONDA HEMODINÁMICA DEL CATÉTER DEL PACIENTE, A TRAVÉS DEL SENSOR DE PRESIÓN

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019028027 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

INTEGRADO, EN SEÑALES ELÉCTRICAS QUE PUEDEN MOSTRARSE UTILIZANDO UN EQUIPO DE MONITOREO SEPARADO. LOS CABLES IBP ESTÁN DESTINADAS A SER USADOS CON DISPOSITIVOS DE MONITORIZACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CR015
CR011

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20165987
RADICACIÓN NO.: 20191127215
FECHA DE RADICACIÓN: 05 07 2019

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 8 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/10 09:51:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021931**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA.
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 10 UNIDADES
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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