

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

RESOLUCION No. 2023033587 de 24 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20065492

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010312-R1

RADICACIÓN: 20231161233

VIGENCIA: 06/06/2033

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013023920 del 13 de agosto de 2013 el INVIMA concedió Resolución No. INVIMA 2013DM-0010312 para el producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017026339 del 29 de junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013023920 del 13 de agosto de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, CAMBIO DE STICKER CON LA NUEVA DIRECCIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE LA MARCA SAFNULE, ADICION DE LA REFERENCIAS SAFNULE.

Que mediante Resolución No. 2021041033 DE 20 de septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013023920 del 13 de Agosto de 2013, en el sentido de Aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No. 2023024815 DE 6 de junio de 2023, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario INVIMA 2023DM-0010312-R1 al producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD – HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE, a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA – D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231161233 de 21 de junio de 2023, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, allega solicitud de corrección de la resolución No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón al interesado y se procede a corregir el artículo primero el número de registro sanitario.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023, en su el artículo primero el número de registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

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

RESOLUCION No. 2023033587 de 24 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023, en su artículo primero el número de registro sanitario, *el cual quedará así:*

(...)

ARTICULO PRIMERO. - *Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al*
PRODUCTO: *CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD -*
HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE,
MARCA(S): *HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE® SAFNULE®*
REGISTRO SANITARIO No.: *INVIMA 2023DM-0010312-R1 INVIMA 2023DM-0010312-R1*
TIPO DE REGISTRO: *IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES): *BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.*
(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/24
15:34:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023
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.

CONSIDERANDO

Mediante Resolución No. 2013023920 DE 13 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Resolución No. INVIMA 2013DM-0010312 para el producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231141624 de fecha 29 de mayo de 2023 el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. BIOPLAST S.A.S. Solicito renovación de Sanitario para el producto: CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE,
MARCA(S): HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE® SAFNULE®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010312
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HARSORIA HEALTHCARE PVT, LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			
Catéter	PUR/Politetrafluoroetileno	Cámara frontal y cámara medidora	Acrilonitrilo-butadieno -estireno
Cuerpo del catéter	K-resina	Cánula / Aguja	Acero-Inoxidable
Eje del agua	K-resina	Barrera de Seguridad	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
Sostenedor de teflón	POM (poliacetal)	Filtro Hidrófobo	PE (poliestileno)
Palanca de activación	POM (poliacetal)	Muelle / Resorte	Acero inoxidable

USOS: LA CANULA HEALCATH AUTOFASE IV (CON PUERTO DE INYECCIÓN/O ALAS) ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CLASE IIA, QUE ES USADO PARA EL ACCESO PERIFÉRICO QUE ELIMINA EL RIESGO DE DAÑO POR EL PINCHAZO DE AGUJA ACCIDENTAL.
EL PRODUCTO CANULA HEALCATH IV ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIAS DE INFUSIÓN /TRANSFUSIÓN.
HEALCATH AUTOFASE ESTÁ DISEÑADO CON UNA CÁMARA DE RETROCESO TRANSPARENTE QUE PERMITE LA RÁPIDA VISUALIZACIÓN DEL RETORNO VENOSO Y ASEGURA UN SUAVE FLUJO DE SANGRE U OTRO FLUJO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023
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.

HEALCATH (IV CANNULA WITH CATHETER & WITHOUT INJECTION VALVE & WITHOUT WINGS -12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G; HEALCATH AUTOSAFE (STERILE DISPOSABLE SAFETY IV CANNULA WITH CATHETER FOR SINGLE USE ONLY)-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20065492
RADICACIÓN: 20231141624
FECHA: 29/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231141624

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA: 2013DM-0010312

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 6 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/08
10:02:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021041033 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065492

RADICACIÓN: 20211178231

FECHA: 03/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010312

VIGENCIA: 03/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013023920 del 13 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Resolución No. INVIMA 2013DM-0010312 para el producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017026339 del 29 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013023920 del 13 de Agosto de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, CAMBIO DE STICKER CON LA NUEVA DIRECCIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE LA MARCA SAFNULE, ADICION DE LA REFERENCIAS SAFNULE.

Que mediante escrito número 20211178231 radicado el 03/09/2021, 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL 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. 2013023920 del 13 de Agosto de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010312 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORAD -Bogotá D.C. QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.

Con domicilio en CARRERA 90A No. 64C - 89 - Bogotá D.C.



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. 2021041033 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BIOPLAST S.A.
Con domicilio en CARRERA 32 NO. 64C – 24 Bogotá D.C. QUEDANDO:

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

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL ACONDICIONADOR, BIOPLAST S.A. Quedando:

BIOPLAST S.A.S

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

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21
07:24:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013023920 DE 13 de Agosto de 2013

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 AUTOMÁTICO 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010312 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD. CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

COMPONENTE	MATERIAL
Catéter	PUR/Politetrafluoroetileno
Cuerpo del catéter	K-resina
Eje de la aguja	K-resina
Sostenedor de teflón	POM (poliacetal)
Palanca de activación	POM (poliacetal)
Cámara frontal y cámara medidora	Acrilonitrilo-butadieno- estireno
Cánula / Aguja	Acero Inoxidable
Barrera de Seguridad	Acrilonitrilo-butadieno- estireno
Filtro Hidrófobo	PE (poliestileno)
Muelle / Resorte	Acero inoxidable

USOS:

LA CANULA HEALCATH AUTOFASE IV (CON PUERTO DE INYECCIÓN/O ALAS) ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CLASE IIA, QUE ES USADO PARA EL ACCESO PERIFÉRICO QUE ELIMINA EL RIESGO DE DAÑO POR EL PINCHAZO DE AGUJA ACCIDENTAL. EL PRODUCTO CANULA HEALCATH IV ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIAS DE INFUSIÓN /TRANSFUSIÓN. HEALCATH AUTOFASE ESTÁ DISEÑADO CON UNA CÁMARA DE RETROCESO TRANSPARENTE QUE PERMITE LA RÁPIDA VISUALIZACIÓN DEL RETORNO VENOSO Y ASEGURA UN SUAVE FLUJO DE SANGRE U OTRO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:HEALCATH (IV CANNULA WITH CATHETER & WITHOUT INJECTION VALVE & WITHOUT WINGS -12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G; HEALCATH AUTOSAFE (STERILE DISPOSABLE SAFETY IV CANNULA WITH CATHETER FOR SINGLE USE ONLY)-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

5 AÑOS

20065492

2013090305

13 08 2013

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.

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 AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

SCANEADO

22 AGO 2013

No. 4

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 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

