

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

RESOLUCIÓN No. 2016054062 DE 23 de Diciembre de 2016
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 Resolución No.2006020418 del 06/09/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2006DM-0000280, para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016055511 radicado el 27/04/2016 , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario No.INVIMA 2006DM-0000280 para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar Declaración de Conformidad donde escriba el nombre del producto tal cual lo registro en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario: "CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE".*
- 2. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno, según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar etiquetas del producto con el nombre como lo registro en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario: "CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE". “*

Que mediante Radicado No. 2016146315 de fecha 14 de Octubre de 2016, la RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, dio respuesta al requerimiento No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega declaración de conformidad con el nombre del producto tal cual aparece en formulario de solicitud, allega estudios de trazas de oxido de etileno, y etiquetas del producto con el nombre como lo registro en el formulario de solicitud de Renovación. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro 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: CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S): WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016DM-0000280-R1

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016054062 DE 23 de Diciembre de 2016
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.

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.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO
USOS:	SON UTILIZADOS CON LOS PACIENTES QUE REQUIEREN DE ANESTESIA Y DEMAS PROCESOS DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 10, 50 Y 100 UNIDADES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970486
RADICACIÓN:	2016055511
FECHA:	27/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2016146315 del 14 de Octubre del 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, 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 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR 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: 2016.12.23
11:09:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2023006440 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: 19970486

RADICACIÓN: 20221282981

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000280-R1

VIGENCIA: 23/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2006020418 del 06/09/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000280, para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016054062 de 23 de Diciembre de 2016 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000280-R1 para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON 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 20221282981 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 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. 2016054062 de 23 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000280-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON 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. 2023006440 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
13:54:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia