

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 Artículo 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 Artículo 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 MÉDICO INVASIVO
RIESGO:	Ila
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.

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:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

5 Años.

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 BALÓN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÓN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÓN 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

19972522
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.

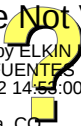




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO





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**

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.

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: BOGOTÁ D.C.,
Colombia