

RESOLUCIÓN No. 2021009459 DE 19 de Marzo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011015699 DE 12 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2011DM-0007314 PARA EL PRODUCTO CIRCUITOS A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211049953 DE FECHA 16/03/2021, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD QUIRURGICOS LTDA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007314 PARA EL PRODUCTO CIRCUITOS DE VENTILACIÓN, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y SUS ACCESORIOS - CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN - ALTECH®, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

CIRCUITOS DE VENTILACIÓN, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y SUS

ACCESORIOS - CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN - ALTECH®,

ALTECH ®

INVIMA 2021DM-0007314-R1

IMPORTAR Y VENDER

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

MEDITERA TIBBI MALZEME SAN VE TIC AS CON DOMICILIO EN TURQUIA

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN CON SUS ACCESORIOS COMPUESTO POR: MANGUERA/ TUBO, EXTENSIÓN, BALÓN, CODO CON CONEXIÓN LUER LOCK, CONECTOR, CONECTOR Y, CONECTOR T, CONECTOR ANGULADO, CONECTOR CODO. CONECTOR RECTO, TAPÓN, MÁSCARA, FILTRO / MINI FILTRO, FILTRO/MINI FILTRO BACTERIAL-VIRAL / MINI FILTRO HMECALOR Y HUMEDAD, LÍNEA DE GASES, CIRCUITO MEDI-FLOW, CIRCUITO SEMI-CLOSED, CÁMARA MDI, TRAMPA DE AGUA, CATHETER MOUNTS - EXTENSIÓN/ CONECTOR-, CIRCUITO IPPB - PRESIÓN POSITIVA INTERMITENTE, NEBULIZADOR. CIRCUITO PROXIMAL PRESSURE LINE, SINGLE HEATED WIRE - CIRCUITO CLIMATIZADO , HUMIDIFICADOR, CIRCUITO CPAP- PRESIÓN POSITIVA CONTINUA DE AIRE; CIRCUITO BPAP- PRESIÓN POSITIVA B1 NIVEL DE AIRE; ADAPTADOR DE TEMPERATURA, LÍNEA PROXIMAL, CÁMARA, VÁLVULA PEEP, CORREA DE FIJACIÓN	CLORURO DE POLIVINILO. NEOPRENO, SILICONA, POLICARBONATO, PSF, POLIPROPILENE.

RESOLUCIÓN No. 2021009459 DE 19 de Marzo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS:ADMINISTRAR GASES MÉDICOS Y/O GASES ANESTÉSICOS

PRESENTACIÓN:

COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA X 1 A 1000 UNIDADES.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AL-12029.V001	CIRCUITO DE ALMA LISA PARA USO EN ADULTOS, ESTÉRIL,
AL-15029.V001	CIRCUITO DE ALMA LISA PARA USO PEDIÁTRICO, ESTÉRIL,
AL-080229.V001	FILTRO BACTERIAL- VIRAL HME, ESTÉRIL
AL-080089.V001	FILTRO BACTERIAL- VIRAL HME, ESTÉRIL
AL-080239.V001	FILTRO BACTERIAL-VIRAL, ESTÉRIL
MINI FILTROS	

VIDA UTIL:5

EXPEDIENTE No.:20033899

RADICACIÓN:20211049953

FECHA DE RADICACION:16/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007314

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 19 DE MARZO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

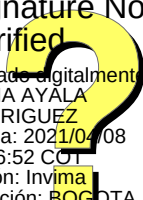


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/08
16:26:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023005555 de 15 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: 20033899

RADICACIÓN: 20221281328

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007314-R1

VIGENCIA: 19/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011015699 DE 12 de mayo de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2011DM-0007314 para el producto CIRCUITOS a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011020474 DE 8 de junio de 2011 el INVIMA Revocó parcialmente la Resolución No. 2011015699 DE 12 de mayo de 2011 en el sentido de corregir el nombre del producto del registro sanitario en su artículo primero, en consecuencia, este quedara: NOMBRE DEL PRODUCTO: CIRCUITOS DE VENTILACIÓN, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y SUS ACCESORIOS - CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN - ALTECH®

Que mediante Resolución No. 2016004971 de 16 de febrero de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2011015699 de 12 de mayo de 2011 en el sentido de APROBAR ADICIONAR INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2020040244 de 20 de noviembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2011015699 de 12 de mayo de 2011 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021009459 DE 19 de marzo de 2021 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007314-R1 para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y SUS ACCESORIOS - CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN - ALTECH®, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221281328 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, 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.

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 2011015699 del 12/05/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0007314-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y SUS ACCESORIOS - CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN - ALTECH®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2023005555 de 15 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

CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, quedando:

BIOPLAST S.A.S con domicilio Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

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 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 15 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: anaranjoa, Técnico: nnoguerab

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/15
08:28:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia