



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

RESOLUCIÓN No. 2015028833 DE 24 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:	CANULA IV	
NOMBRE GENÉRICO:	CANULA INTRAVENOSA, CATETER INTRAVENOSO, CATETER IV, CATHETER IV	
MARCA:	ALFASAFE	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013385	VIGENTE HASTA: 19 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	POLY MEDICURE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA	
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIÓXIDO DE METILENO, POLICARBONATO, K- RESINA, ACERO INOXIDABLE, PVC FILM, PROPIONATO TENITE®, (TEFLON) PTFE I FEP I PUR 100-I J BASO4, POLIURETANO, (PAPEL) GRADO MÉDICO CUADRÍCULA,	
USOS:	PARA CATETERIZACION DEL SISTEMA VENOSO Y EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRACION DE LIQUIDOS O NUTRIENTES QUE NO SE PUEDAN DAR POR VIA ORAL, ADMINISTRACION DE SEDANTE Y ANESTÉSICOS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X 100 UNIDADES	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TAMAÑO: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, Y 26G REFERENCIAS: I.V CANULA, SAFETY I.V CANULA	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20095876	
RADICACIÓN NO.:	2015094543	
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.

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 24 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS