

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

RESOLUCIÓN No. 2015001370 DE 19 de Enero 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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON AGUJA - SET DE INFUSIÓN MACROGOTEO CON Y SIN AGUJA, EQUIPO DE INFUSIÓN CON Y SIN AGUJA, EQUIPO DE VENOCCLISIS CON Y SIN AGUJA - ALFA SAFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012554
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFATRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG QIAOPAI GROUP CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALFATRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	COBERTURA (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD- LDPE), PUNTA ABS(ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO), CÁMARA DE GOTEO (POLICLORURO DE VINILO- PVC), FILTRO DE FLUIDO(HARD PVC), MANGUERA(PVC), REGULADOR DE FLUJO (PP POLIPROPILENO POLIMERO), SITIO DE INYECCIÓN (LATEX) CONEXIÓN MACHO (ABS)
USOS:	ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTALES AL ORGANISMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLÍSTER POR UNIDAD, BOLSA POR 30 UNIDADES, CAJA POR 10 BOLSAS
VIDA ÚTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20087993
RADICACIÓN NO.:	2015002609
FECHA DE RADICACIÓN:	15 01 2015

10 FEB 2025

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha recibí personalmente a _____
Identificación No. _____ de _____
y D.E. No. _____ de _____
de la Registración No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____
Notario _____ **27 ENE 2015**