

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

RESOLUCION No. 2020044565 DE 18 de Diciembre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20172664

RADICACIÓN: 20201236160

FECHA: 10/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020855

VIGENCIA: 11/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019056244 del 11 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020855 para el producto CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO (ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD)-CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO, a favor de PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201236160 radicado el 10/12/2020, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROTEX S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

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 2019056244 del 11 de Diciembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020855 a favor de PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO (ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD)-CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS), Quedando:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa Protectora	PE
Dispositivo Perforador de Cierre	ABS
Entrada de Aire	PVC
Tubo	PVC
Tubo de Goteo	10 gotas ABS, 60 gotas Acero Inoxidable
Cámara de Goteo	PVC
Regulador de Flujo	ABS
Sitio de Inyección	ABS + libre de latex



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020044565 DE 18 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Filtro de Fluido	PVC
Aguja de Infusión Intravenosa	Acero inoxidable

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 18 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/18
10:28:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2