

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

RESOLUCIÓN No. 2020008251 DE 3 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009021029 del 23 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004260, para el producto TUBOS DE VENTILACIÓN ATOS MEDICAL AB, a favor de ATOS MEDICAL AB, con domicilio en SUECIA, la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2011015018 de 10 de Mayo de 2011, el Invima modificó la Resolución número 2009021029 del 23 de Julio del 2009 en el sentido en el sentido de autorizar: Cambio de Razón Social del Importador: **quedando** MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 20191075293 del 24 de abril del 2019, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ATOS MEDICAL AB., solicita RENOVACION para el producto TUBOS DE VENTILACION ATOS MEDICAL AB, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: TUBOS DE VENTILACION ATOS MEDICAL AB

MARCA(S): ATOS MEDICAL AB

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004260-R1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

FABRICANTE(S): ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: SILICONA, FLUOROPLASTICO, TITANIO, PLATA DORADA

USOS: LOS TUBOS SON PEQUEÑOS IMPLANTES TUBULARES QUE SON COLOCADOS A TRAVÉS DE UNA INCISIÓN EN LA MEMBRANA TIMPÁNICA PARA CONECTAR EL OÍDO MEDIO CON EL CANAL AUDITIVO EXTERNO, SON USADOS PARA VENTILACIÓN TEMPORAL Y/O PARA DRENAJE DE FLUIDOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BEVEL BOBBIN; REUTER BOBBIN; TUBO EN T; DONALDSON; TÜBINGEN; TUBO DE ESTRELLA; TUBO TIPO ARMSTRONG; TUBO RECTO; TIPO COLLAR BUTTON; TIPO SHEP ARD; TIPO PAPARELLA.

7000	T-Tube 6,0 mm
7001	T-Tube 7,5 mm
7002	T-Tube 12,0 mm
7003	Straight Tube (OD=2,2 mm)
7010	Straight Tube (OD=2, 7 mm)
7012	Straight Tube (OD=2,4 mm)
7013	Bevel Bobbin
7014-W	Reuter Bobbin white
7016	Collar Button

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

RESOLUCIÓN No. 2020008251 DE 3 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

7017	Tübingen Type Titanium
7018	Star Tube 1,0 mm
7020	Shepard with tail (fluoroplastic)
7021	Shepard with tail (silicone)
7024	Reuter Bobbin
7029	Armstrong Bevel Grommet (silicone)
7030	Shepard w/o tail (fluoroplastic)
7031	Donaldson (silicone)
7034	Armstrong Plain End (silicone)
7037	Donaldson (fluoroplastic)
7038	Armstrong Bevel Grommet (fluoroplastic)
7039	Paparella with tab (ID= 1,1 mm)
7043	Tübingen Typc Gold ID= 1,25 with wire
7044	Tübingen Type Gold ID= 1,25 without wire
7045	Tübingen Type Gold ID= 1,50 with wire
7046	Tübingen Type Gold ID= 1,50 without wire

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20005652

20191075293

24/04/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191075293 del 24 de abril del 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA2009DM-0004260

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios