



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

RESOLUCIÓN No. 2018051045 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 MEDIANTE RESOLUCION N°2009001061 DE 19/01/2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA2009DM-0003117. PARA EL PRODUCTO APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION A FAVOR DE APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE ESCRITO N°2009015568 RADICADO EL 13/02/2009, EL SEÑOR LIBARDO CARDENAS GIRALDO, EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009149 DE 28 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO DE INSUFLACION PARA LAPAROSCOPIA (INSUFLATION PRODUCTS)- APPLIED CUYO IMPORTADOR ES UCIPHARMA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015038728 DE FECHA 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001061 DE FECHA 19/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO: LAS BOLSAS PARA LOS MODELOS C2201 Y C2202 ESTARÁN COMPUESTAS DE: C-FILM MOLDEADO Y TYVEK. CAMBIO DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS BAJO RADICADO NO. 2015096493.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018011636 DE 20 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001061 DEL 19/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018039665 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001061 DEL 19/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA EXCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: C2001, C2002, C2003.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE INSUFLACION PARA LAPAROSCOPIA (INSUFLATION PRODUCTS)- APPLIED- DISPOSITIVO DE INSUFLACION PARA LAPAROSCOPIA
MARCA(S):	APPLIED, APPLIED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003117-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UCIPHARMA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUGOI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO MÉDICO	
AGUJA DE INSUFLACION	
AGUJA DE INSUFLACION	ACERO INOXIDABLE
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
RESORTE DE COMPRESION	ACERO INOXIDABLE
LLAVE DE CIERRE	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
PUERTO LUER	POLICARBONATO
MANGUERAS PARA INSUFLACIÓN	
MANGUERA	PVC
ADAPTADOR MACHO (CONECTOR)	POLICARBONATO



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

RESOLUCIÓN No. 2018051045 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

FILTRO	ACRILICO
--------	----------

USOS:

AGUJA DE INSUFLACIÓN ESTÁ INDICADA PARA PRODUCIR EL NEUMOPERITONEO ANTES DE UNA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, MANGUERA DE INSUFLACIÓN ESTÁ DISEÑADO PARA LA LIBERACIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO EN EL PERITONEO DURANTE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

AGUJA DE INSUFLACION: CAJA X 20 UNIDADES;
B: MANGUERA DE INSUFLACION CAJA X 10 UNIDADES; MANGUERA DE INSUFLACION CAJA POR 25 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AGUJA DE INSUFLACION	C2201
AGUJA DE INSUFLACION	C2202

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002490
RADICACIÓN: 20181223312
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO.

CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.30
15:06:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lisandro Alfonso A.

Con identificación No. 79.210.724 de Soacha

/ T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 208051045 de fecha 23-11-2018

05 DIC 2018

En Bogotá _____ Hora 05:00

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]