

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022000117 DE 4 de Enero de 2022

Por la cual se concede 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, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0024875

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): NUBENCO ENTERPRISES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPAUCHO TAPA PROTECTORA	PE (POLIETILENO)
TUBO / TUBERIA	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
PUNZÓN / SPIKE	ABS (POLI - ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
CAMARA GOTEO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
ENTRADA DE AIRE	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
CILINDRO - CAMARA BURETA	CO - POLIESTER
REGULADOR DE FLUJO - RODILLO	PE (POLIETILENO) / ABS (POLI - ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
FILTRO	NYLON
CONECTOR LIBRE DE AGUJA - PUERTO INYECCIÓN	PC (POLICARBONATO) / SILICONA
AGUJA	PP (POLIPROPILENO) / ACERO SUS 304
PUERTO INYECCIÓN "Y"	LATEX
CONECTOR LUER SLIP, LUER LOCK	ABS (POLI - ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
ABRAZADERA ROBERTS	PVC (POLICLORURO DE VINILO)

USOS:

ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES COMO MEDICAMENTOS, SOLUCIONES NUTRITIVAS, POR VIA INTRAVENOSA, ESTAS SOLUCIONES PUEDEN SER ADMINISTRADAS POR GOTEO NORMAL (MACROGOTE) Ó MICROGOTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000117 DE 4 de Enero de 2022
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:(1) UNIDAD, BOLSA CELOFÁN Y/O BLISTER (PAPEL / PLÁSTICO) EMPACADO POR (10, 20, 50 Y 100) UNIDADES / CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BURETA, EQUIPO VOLUMETRICO	150mL	
EQUIPO ADINISTRACIÓN LIQUIDOS	Macrogoteo (20 gotas / mL) ; Microgoteo (60 gotas / mL)	Puerto en "Y" o Conector libre de aguja; con o sin manga de látex; conector tipo (luer slip; Luer lock -luer slick y luer slip); aguja 21G X 1 1/2", tubo PVC y PVC libre de DEHP.
TUBO EXTENSION ANESTESIA	Adulto y Pediatrico	

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20219892
RADICACIÓN NO.: 20211297613
FECHA DE RADICACION: 29 12 2021

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 EXPEDICIÓN.

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 4 DE ENERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
proyecto: legal: fmoscosom, técnico: jgilv, revisó:cordina_variosjpacheco