

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

RESOLUCIÓN No. 2015010379 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005000598 del 17-01-2005 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO SONDA DE NELATON NUBENCO No. INVIMA 2005V-0003053 A NOMBRE DE PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010033351 del 13 de Octubre de 2010 el INVIMA autorizó CLASIFICACIÓN DE RIESGO: II A y VIDA UTIL: 5 AÑOS

Que mediante Radicado No. 2014144191 de fecha 06 de Noviembre de 2014, el Doctor JORGE A CAÑÓN actuando en calidad Representante Legal de la empresa PHARMAERUPEA DE COLOMBIA., solicita al INVIMA la Renovación del Registro Sanitario para el producto SONDA DE NELATON NUBENCO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014012215 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las advertencias, precauciones y contraindicaciones.*
2. *Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización de trazas de óxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio por cuanto en la información no se allegó. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar Declaración del Fabricante donde mencione el nombre del producto como se encuentra en el Formulario Inicial, toda vez que no es igual al evidenciado en el Certificado de Venta Libre*
4. *Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en lo referente a los estudios de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que solo se allegó historial comercial, con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2014144191 de fecha 20 de Febrero de 2015 el JORGE A CAÑÓN actuando en calidad Representante Legal de la empresa PHARMAERUPEA DE COLOMBIA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014012215 de fecha 18 de Diciembre de 2014 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera Satisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.
PRODUCTO:
MARCA:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
SONDA DE NELATON NUBENCO
NUBENCO

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

RESOLUCIÓN No. 2015010379 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003053-R1

VIGENTE HASTA: 13 ABR 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE:

NUBENCO ENTERPRISES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR:

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PVC, MATERIAL DE EMULSION, GEL DE SILICE

USOS:

CATETERIZACION DE LA VEJIGA A CORTO PLAZO A TRAVES DE A URETRA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

BLISTER PE CELOFAN POR UNA UNIDAD, EMPAQUE POR 60 BLISTER

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: FR6, FR8, FR10, FR12, FR14, FR16, FR18, FR20, FR22, FR24, FR26.

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

19949290

RADICACIÓN:

2014144191

FECHA:

06/11/2014

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014144191 de fecha 06 de Noviembre de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 Marzo de 2015

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161