

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038048 DE 2 de Septiembre de 2021

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: Sonda foley de látex - nubenco - sonda foley de látex

MARCA: nubenco

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024170

TIPO DE REGISTRO: Importar y vender

TITULAR(ES): Pharmeuropea de Colombia con domicilio en Bogotá - D.C.

FABRICANTE(S): nubenco enterprises inc. con domicilio en Estados Unidos de América

IMPORTADOR(ES): Pharmeuropea de Colombia con domicilio en Bogotá - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): Pharmeuropea de Colombia con domicilio en Bogotá - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: Invasivo

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

Partes que componen el dispositivo médico	Composición cualitativa
EJE – CUERPO DE LA Sonda	LATÉX NATURAL
VÍAS - EMBUDO	LATÉX NATURAL
BALÓN - INSUFLADO	LATÉX NATURAL
MANGAS	LATÉX NATURAL
VÁLVULA BLANDA	CAUCHO NATURAL
CORAZÓN DE LA VÁLVULA	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
CUBIERTA DE LA Sonda	SILICONA

USOS: Las sondas foley son usadas en el drenaje, limpieza, hemostasia e inyección de medicamentos para el sistema urinario.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:(1) Unidad, blister (papel / plástico) empacado por (10) unidades / caja

OBSERVACIONES: El presente registro sanitario ampara las siguientes referencias

Familia	Código, modelo o referencia
Sonda foley de látex (2 ó 3 vías) Con y sin balón	6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR, 26FR, 28FR, 30FR,

VIDA UTIL.: 5 años

EXPEDIENTE NO.: 20209587

RADICACIÓN NO.: 2021169957

FECHA DE RADICACION.: 25 08 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021038048 DE 2 de Septiembre de 2021

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.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO