

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015010374 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. 2005000596 de 17/01/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003051, para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, a favor de PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032165 de 5 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2005000596 de 17/01/2005 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS Y LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO- IIA.

Que mediante Resolución No.2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Radicado No. 2014144187 de fecha 6 de Noviembre de 2014, el Doctor JORGE A CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAERUPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar CVL con el nombre del producto, toda vez que este no se observa en la documentación anexada.
2. Allegar etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario del producto, toda vez que en las allegadas esto no se observa, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2015015755 de fecha 13 de Febrero de 2015, el Doctor JORGE A CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAERUPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección toda vez que, allega Declaración de Conformidad donde aclara que las referencias pertenecen al nombre del producto y allega etiquetas con el espacio para consignar el número de Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SONDA ESTOMACAL NUBENCO

NUBENCO

INVIMA 2015DM-0003051-R1

IMPORTAR Y VENDER

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

NUBENCO ENTERPRISES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

INVASIVO

Ila

VIGENTE HASTA:

13 ABR 2025

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015010374 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.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	TUBO EN PVC, MATERIAL DE EMULSION Y GEL DE SÍLICE.
USOS:	ELIMINAR AIRE Y JUGOS DIGESTIVOS DEL ESTOMAGO (DRENAJE / ENJUAGUE). SUMINISTRAR ALIMENTACIÓN A PACIENTES EN COMA.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	BLISTER CELOFAN/PAPEL EMPAQUE POR 60 UDS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: FR5, FR6, FR8, FR10, FR12, FR14, FR16, FR18, FR20, FR22, FR24. LINEA RADIO OPACA.
EXPEDIENTE No.:	19949288
RADICACIÓN:	2014144187
FECHA:	06/11/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014144187 y 2015015755.

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 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



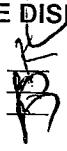
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

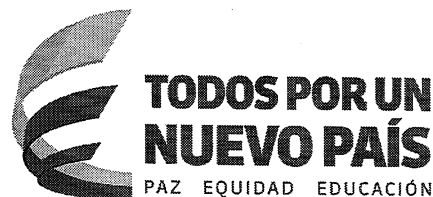
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-369

Vo.Bo. 500-03-181





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

RESOLUCION No. 2015035816 DE 10 de Septiembre de 2015

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19949288

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003051-R1

RADICACIÓN: 2015079286

VIGENCIA: 13/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA No. 2005V-0003051, para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO a favor de PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032165 de 5 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2005000596 de 17/01/2005 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS Y LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO- IIA.

Que mediante Resolución No.2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Mediante Resolución No. 2014027361 del 26 de Agosto de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: FR5, ADICIÓN DE ETIQUETAS: se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2014076166 del 25 de Junio de 2014.

Mediante Resolución No. 2015010374 del 16 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003051-R1 para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015020984 del 1 de Junio de 2015 concedió autorizar el agotamiento de existencia CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO: SONDA ESTOMACAL NUBENCO, del registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0003051-R1.

Que mediante radicado numero 2015079286 de fecha 23/06/2015, el Doctor JORGE A. CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMEUROPEA DE COLOMBIA S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2015020984 de fecha 1 de Junio de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al momento de generar el acto administrativo por medio del cual se autorizó el agotamiento de etiquetas se digitó erróneamente el número de Registro Sanitario del producto quedando INVIMA **2015DM-0003051-R1** debiendo plasmarse de forma correcta según lo escrito en el formulario inicial, esto es: Registro Sanitario No. INVIMA No. **2005V-0003051**.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015035816 DE 10 de Septiembre de 2015

Por la cual se **CORRIGE PARCIALMENTE** una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *“En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)”* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la resolución 2015020984 de fecha 1 de Junio de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario del producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO quedando:

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondiente al producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, del registro sanitario INVIMA 2005V-0003051.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 201

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL(E)

Digitally signed by Javier Humberto Guzman Cruz
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios
Date: 2015.09.10
08:11:06 -05'00' (GMT-5)
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2