



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

RESOLUCIÓN No. 2015036897 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013639
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PT. NIPRO INDONESIA JAYA CON DOMICILIO EN INDONESIA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA
N: ACERO INOXIDABLE; CAÑÓN EXTERNO: POLIPROPILENO; CAÑÓN INTERNO: POLICARBONATO; TAPA DEL FILTRO: POLIESTIRENO Y POLIPROPILENO; TAPA PROTECTORA: POLIPROPILENO NIJ; TUBO EL CATÉTER: TEFLÓN (EFTE) Y POLI
USOS: PERMITE LA INFUSIÓN Y EXTIRACCIÓN DE SANGRE Y/O SOLUCIONES DE VASOS PERIFÉRICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD EN BLISTER DE POLIPROPILENO; CAJA DE CARTÓN X 50 UNIDADES, 200 UNIDADES Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 14G X 2", 16G X 1 1/4", 16G X 2", 16G X 2 1/2", 18G X 1 1/4", 18G X 2", 20G X 1", 20G X 1 1/4", 20G X 1 1/2", 20G X 2", 22G X 1", 22G X 1 1/4", 24G X 3/4", 24G X 1"
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20098860
RADICACIÓN NO.: 2015122038
FECHA DE RADICACIÓN: 16 09 2015

ARTÍCULO 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.

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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/26
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



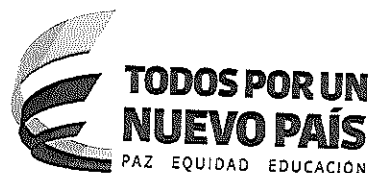
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015036897 DE 17 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

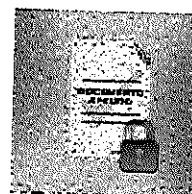
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.14
14:44:00 -04'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2016053756 DE 21 de Diciembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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: 20098860

RADICACIÓN: 2016116362

FECHA: 24/08/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013639

VIGENCIA: 17/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015036897 del 17 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013639, para el producto CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016116362 radicado el 24/08/2016, la doctora VICTORIA ALARCON MORENO, actuando en calidad de apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015036897 del 17/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013639 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO - NIPRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS : SE CAMBIAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016116362 DE 24 DE AGOSTO DE 2016 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE CÓDIGO DE BARRAS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.21
14:45:00 -0501
Reason: ma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2021047203 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

EXPEDIENTE: 20098860
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013639

RADICACIÓN: 20211202156

FECHA: 04/10/2021
VIGENCIA: 17/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015036897 del 17 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013639, para el producto CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016053756 DE 21 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015036897 del 17 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20211202156 radicado el 04/10/2021, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015036897 del 17 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013639 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTER INTRAVENOSO NIPRO - NIPRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NIPRO SAFELET CATH IV CANNULA ETFE,PU RADIOPAQUE CATHETER
14X2" (50mm), 16Gx1-1/4" (32mm), 16Gx1-1/2" (38mm). 16Gx1-2" (50mm).16Gx2-1/2" (63mm).18Gx1" (25mm).18Gx1-1/4" (32mm).18Gx1-1/2" (38mm).18Gx2" (50mm).18Gx2-1/2" (63mm).20Gx1" (25mm).20Gx1-1/4" (32mm).20Gx1-1/2" (38mm).20Gx1-2" (50mm).22Gx1" (25mm).22Gx1-1/4" (32mm).24Gx1" (25mm).24Gx3/4" (19mm)
NIPRO WING CATH IV CANNULA WITH INJECTION PORT & WING ETFE,PU RADIOPAQUE CATHETER
16Gx2" (50mm).18Gx1-1/4" (32mm).18Gx2" (50mm).20Gx1-1/4" (32mm).20Gx1" (25mm).20Gx2" (25mm).22Gx1" (25mm).22Gx1-1/4" (32mm).24Gx1" (25mm)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2021047203 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/22
09:14:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia