

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

RESOLUCIÓN No. 2016043295 DE 20 de Octubre de 2016-+
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

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.

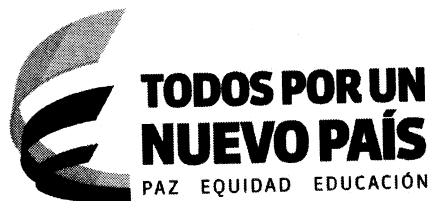
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: XLR 8 CANISTER - RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA GENADYNE
MARCA: GENADYNE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015344
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CANISTER COMPUESTO DE COPOLIÉSTER/POLIÉSTER ABS (COPOLÍMERO DE ACRILONITRILÓ - BUTADIENO ESTIRENO)
USOS: RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA USO EN TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA GENADYNE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE DE POLIÉTERILENO DE BAJA DENSIDAD/TYVEK BLANCO CONTENIENDO UN CANISTER (RECIPIENTE RECOLECTOR DE EXUDADOS CON UN SOBRE DE SILICA GEL). UNA MANGUERA DE CONEXIÓN, UNA ABRAZADERA Y UN PUNTO DE CONEXIÓN.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANISTER XLR8 DE 200 CC - CANISTER XLR8 DE 400 CC - CANISTER XLR8 DE 600 CC - CANISTER XLR8 DE 800 CC Y CANISTER XLR8 DE 1100 CC.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20117412
RADICACIÓN NO.: 2016146014
FECHA DE RADICACIÓN: 14 10 2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 SU EXPEDICIÓN.





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

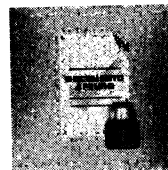
RESOLUCIÓN No. 2016043295 DE 20 de Octubre de 2016-+
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

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 20 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Mercy Yasmín Parra Rodríguez

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES
DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21
09:20:41 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1