

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

RESOLUCIÓN No. 2016043336 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 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:	PUERTO - TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
MARCA:	GENADYNE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015345
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:	EL PUERTO (PORT) ESTA COMPUESTO POR UN DISCO DE 5 CM DE DIAMETRO, UNA PELICULA DE 10X13 CM Y UNA MANGUERA DE 77 - 90 CM DE LONGITUD.
USOS:	TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA USO EN TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD/TYVEK BLANCO CONTENIENDO UN PORT
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117411
RADICACIÓN NO.:	2016146003
FECHA DE RADICACIÓN:	14 10 2016

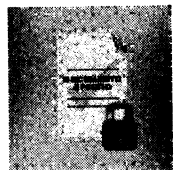
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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



Firma válida

Mercy Yasmín Parra Rodríguez

Digitalización de la firma de la Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA
MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016-10-24 09:07:30
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1

