

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023014152 de 10 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 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 DUO GENADYNE / TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE

MARCA: GENADYNE

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026901**

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 EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DUO NPWT PORT PAD	UNA UNIDAD DE PUERTO DUO SE COMPONE DE UN (01) DISCO, ACOPLADO A UNA (01)PELÍCULA ADHESIVA Y UNA MANGUERA DE DOBLE LUMEN
DUO NPWTi PORT PAD	UNA UNIDAD DE PUERTO DUO SE COMPONE DE UN (01) DISCO DE 5 CM DE DIÁMETRO ACOPLADO A UNA (01)PELÍCULA ADHESIVA Y UNA MANGUERA DE TRIPLE LUMEN

USOS: TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA USO EN TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNA UNIDAD; SOBRE DE POLIPROPILENO/TYVEK (FIBRAS DE POLIETILENO) BLANCO CONTENIENDO UN (1) PUERTO DUO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DP-1000	DUO NPWT PORT PAD



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

RESOLUCIÓN No. 2023014152 de 10 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DP-2000	DUO NPWTI PORT PAD

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250487
RADICACIÓN No.: 20231064343
FECHA: 15/03/2023

ARTICULO 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.

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 10 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb

