

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

RESOLUCIÓN No. 2023010361 de 16 de Marzo 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: CONECTOR EN Y GENADYNE-CONECTOR EN Y
MARCA: GENADYNE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026739**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. EN REORGANIZACION con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. EN REORGANIZACION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. EN REORGANIZACION con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector en Y GENADYNE	Conector en Y incoloro POLIPROPILENO/ PVC
Conector en Y DUO GENADYNE	Conector en Y violeta POLIPROPILENO/ PVC

USOS: ACCESORIO QUE PERMITE CONECTAR MULTIPLES TRATAMIENTOS PARA HERIDAS LO QUE FAVORECE QUE VARIAS HERIDAS SEAN TRATADAS A LA VEZ, CON TERAPIA DE PRESION NEGATIVA O INSTILACIÓN GENADYNE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD / TYVEK BLANCO (FIBRAS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CONTENIENDO CONECTOR EN Y DE POLIPROPILENO/ PVC
OBSERVACIONES: ESTE RESGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Conector en Y	A4-S00Y2	Conector en Y incoloro de POLIPROPILENO/ PVC



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

RESOLUCIÓN No. 2023010361 de 16 de Marzo 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 (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Conector en Y DUO	A7-S00Y2	Conector en Y violeta de POLIPROPILENO/ PVC

RADICADO: 20231046310
EXPEDIENTE: 20248722
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
FECHA: 27/02/2023

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 16 días de Marzo 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: fmosocosm , Técnico: ysanchezo