

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043618 DE 2 de Octubre de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: BURETTE SET / BURETROL

MARCA: PRECISION CARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020520

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): M/S POLY MEDICURE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ETERNA SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPIGA	ABS
ENTRADA DE AIRE / VÁLVULA	70% HDPE + 30% LDPE
CÁMARA DE GOTEO	POLICLORURO DE VINILO
TUBO	POLICLORURO DE VINILO
ROLLER	POLIPROPILENO
CUERPO ROLLER	POLIPROPILENO
SITIO INYECCIÓN	CAUCHO LATEX
LUER SLIP	POLIPROPILENO
LUER LOCK	ABS
CILINDRO GRADUADO	POLICLORURO DE VINILO
CONECTOR Y	POLICARBONATO
FLOTADOR	LATEX / SILICON

USOS: UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN VOLUMÉTRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES AL ORGANISMO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:1 UNIDAD, DISPLAY DE 10, 20, 30, 50 Y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BURETROL 110ML / 150ML	BURETROL 110ML / 150ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20169925

RADICACIÓN NO.: 20191183593

FECHA DE RADICACIÓN. 19 09 2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019043618 DE 2 de Octubre de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 2 DE OCTUBRE DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS