

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

RESOLUCIÓN No. 2015013673 DE 10 de Abril de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005009003 DE 23/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003275, para el producto EQUIPO PERICRANEAL MEDEX, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Radicado No. 2015010774 de fecha 3 de Febrero de 2015, la Doctora AMPARO REINOSO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto EQUIPO PERICRANEAL MEDEX, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EQUIPO PERICRANEAL MEDEX	VIGENTE HASTA: 05 MAY 2025
MARCA(S):	MEDEX	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003275-R1	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	ANHUI KANGDA MEDICAL PRODUCTS CON.,LTD con domicilio en CHINA	
IMPORTADOR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO	
RIESGO:	Ila	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO Y POLIPROPILENO. ACERO INOXIDABLE.	
USOS:	EQUIPO PERICRANEAL ES UN DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA ADMINISTRAR SANGRE Y MEDICAMENTOS LÍQUIDOS DE UN EQUIPO DE INFUSIÓN O TRANSFUSIÓN AL SISTEMA VASCULAR DE UN PACIENTE A TRAVÉS DE UNA AGUJA O CATÉTER INSERTADO EN UNA VENA.	

PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	26G, 25G, 23G, 22G, 21G, 20G - POR UNIDAD ESTERIL
EXPEDIENTE No.:	19953773
RADICACIÓN:	2015010774
FECHA:	03/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015010774.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCIÓN No. 2015013673 DE 10 de Abril de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

