

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

RESOLUCIÓN No. 2018002364 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 008123 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003277, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA LEVIN DUODENAL, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001688-R2, PARA EL PRODUCTO SONDA LEVIN DUODENAL MEDEX, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008011362 DEL 29 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: SONDA LEVIN DUODENAL MEDEX (CON Y SIN LÍNEA RADIOPACA) E INCLUIR UNA REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013016590 DEL 13 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25 DE MARZO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: SONDA LEVIN DUODENAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031694 DEL 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017040757 DEL 2 DE OCTUBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007306 DEL 25/03/08, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIA: SE DEBE EXCLUIR LA REFERENCIA SONDA SALEM DOBLE LUMEN.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: SONDA LEVIN DUODENAL
MARCA(S): MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001688-R3
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZANTES DE CALCIO Y ZINC, SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLOGICO.
USOS: LA SONDA LEVIN DUODENAL SE INSERTA POR LA BOCA O LAS FOSAS NASALES Y SE UTILIZA PARA PRACTICAR LAVADOS ESTOMACALES, COLECCION DEL JUGO GASTRICO Y PARA SUCCIONAR EN CASOS DE PACIENTES INTOXICADOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA SALEM DOBLE LUMEN CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA LEVIN DUODENAL
EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 4 (SL04), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 5 (SL05),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 6 (SL06), SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 8 (SL08),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 10 (SL10),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 12 (SL12),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 14 (SL14),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 16 (SL16),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 18 (SL18),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 20 (SL20),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 22 (SL22),
SONDA LEVIN DUODENAL CALIBRE 24 (SL24),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA
EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 4 (SLRX04),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 5 (SLRX05),



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

RESOLUCIÓN No. 2018002364 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 6 (SLRX06),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (SLRX08),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (SLRX10),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (SLRX12),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (SLRX14),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (SLRX16),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (SLRX18),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (SLRX20),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (SLRX22),
SONDA LEVIN DUODENAL CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (SLRX24),

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32337
RADICACIÓN: 20181003516
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/01/2018
11:16:33
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia