

RESOLUCIÓN No. 2018004938 DE 8 de Febrero 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. 008124 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003276, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA DE ALIMENTACIÓN-FEEDING TUBE, 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. 2008010187 DEL 18/04/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001786-R1, PARA EL PRODUCTO SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA- MEDEX, 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. 2013011034 DEL 30 DE ABRIL DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008010187 DE FECHA 18/04/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO DE: SONDA DE ALIMENTACION Y SONDA DE ALIMENTACION CON LINEA RADIOPACA MEDEX A: SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031695 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008010187 DE 18 DE ABRIL DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.
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 DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA
MARCA(S): MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001786-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SONDA NELATON, MARCA MEDEX	
TUBO, EMBUDO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE EN GRADO ALIMENTICIO DI OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO. SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLOGICO.

USOS: LA SONDA DE ALIMENTACIONM SE INSERTA A TRAVES DE LA BOCA O LAS FOSAS NASALES PARA FACILITAR LA ALIMETACION DE PACIENTES QUE REQUIEREN DE NUTRICION ENTERAL .
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
SONDA ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA	SARX04	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 4 (SARX04)
	SARX06	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 6 (SARX06)
	SARX08	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 8 (SARX08)
	SARX10	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 10 (SARX10)
	SARX12	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 12 (SARX12)
	SARX14	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 14 (SARX14)



RESOLUCIÓN No. 2018004938 DE 8 de Febrero 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

	SARX16	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 16 (SARX16)
	SARX18	SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 18 (SARX18)

VIDA UTIL: 5AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32339
RADICACIÓN: 20181021
FECHA DE RADICACIÓN: 06 02 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 8 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.08
09:30:33
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

