



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

RESOLUCIÓN No. 2022037968 de 15 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012032936 del 8 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009342 para el producto SONDA Y CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDEX® - SONDA Y CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDEX® - MEDEX® a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante radicado No. 20221195224 de fecha 30 de agosto de 2022, el Doctor Klaus Jurgen Arthur Von Appen Reinoso, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009342 para el producto CÁNULA NASAL PARA OXIGENO, MARCA MEDEX, en la modalidad fabricar y Vender a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CÁNULA NASAL PARA OXIGENO, MARCA MEDEX - CÁNULA NASAL PARA OXIGENO

MARCA(S): MEDEX

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0009342-R1

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 NO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: PVC PLASTIFICANTES: DI-OCTIL-TEREFTALATO, ESTEARATO DE CALCIO Y ESTEARATO DE ZINC, COLORANTE: DIÓXIDO DE TITANIO

USOS: PARA SUMINISTRAR OXIGENO EXTERNAMENTE EN PACIENTES QUE LOS REQUIERAN

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CÁNULA PARA OXÍGENO, TUBO CONECTOR DE 2M, 7M,10M 15M DE LONGITUD. CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO TIPO 1: CON 2 TUBOS NAsALES CAL NO.12, 2 CABEZALES CAL NO.12, EXTENSIÓN CAL NO. 16, PASADOR NASAL CAL NO. 20. CANULA NASAL PARA OXIGENO ADULTO TIPO 2: CON 2 TUBOS NAsALES CAL NO.12, 2 CABEZALES CAL NO.12, EXTENSIÓN CAL NO. 18, PASADOR NASAL CAL NO. 14. CANULA NASAL PARA OXÍGENO PEDIÁTRICA TIPO 1: CON 2 TUBOS NAsALES CAL NO.10, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO.12, PASADOR NASAL CAL NO.18. CANULA NASAL PARA OXÍGENO PEDIÁTRICA TIPO 2: CON 2 TUBOS NAsALES CAL NO.10, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO.14, PASADOR NASAL CAL NO.16. CANULA NASAL PARA OXÍGENO NEONATO TIPO 1: CON 2 TUBOS NAsALES CAL NO.6, 2 CABEZALES CAL NO.7, EXTENSIÓN CAL NO. 10, PASADOR NASAL CAL NO. 10. CANULA NASAL



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

**RESOLUCIÓN No. 2022037968 de 15 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y ley 962 de 2005.

PARA OXÍGENO NEONATO TIPO 2: CON 2 TUBOS NASALES CAL NO.6, 2 CABEZALES CAL NO.10, EXTENSIÓN CAL NO. 14, PASADOR NASAL CAL NO. 16. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS BAJO EL RADICADO NO. 2017018702: QUEDANDO: ETIQUETA PRODUCTO ESTERIL: ELIMINAR LA EXPRESIÓN "CAT. NO. M-18200/5/6, ADICIONAR PICTOGRAMAS DE USO Y ALMACENAMIENTO, ADICIÓN DE AVISO "STERILIZED WITH ETYLENE OXIDE ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO" CAMBIAR LA EXPRESIÓN "DISCARD AFTER SINGLE USE" POR "FOR SINGLE USE ONLY". ELIMINAR LA EXPRESIÓN "DESECHABLE" ADICIONAR LA EXPRESIÓN "TO DE SEP FRESH AND DRY" MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO", ADICIÓN DE LA DIRECCIÓN "CRA 20 NO. 40-40". ACTUALIZAR REGISTROS SANITARIOS EN OTROS PAÍSES. ADICIONAR LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD". ETIQUETA PRODUCTO NO ESTERIL: ADICIONAR LA EXPRESIÓN "CON ADAPTER UNIVERSAL" ADICIONAR LAS EXPRESIONES E INFORMACIÓN "VIDA ÚTIL". ADICIONAR EXPRESIÓN "MANTÉNGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO" ADICIÓN DE FABRICACIÓN "CRA 97 NO. 24C-75 BODEGAS 43-44-45". ADICIÓN DE PICTOGRAMAS DE USO Y ALMACENAMIENTO. ACTUALIZAR REGISTROS SANITARIOS EN OTROS PAÍSES. ADICIONAR LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD". CON O SIN CONECTOR UNIVERSAL ROSCADO.

VIDA UTIL: 5
EXPEDIENTE No.: 20055438
RADICACIÓN: 20221195224
FECHA: 30/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. **INVIMA 2012DM-0009342**.

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 15 de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomezs