

RESOLUCIÓN No. 2012032937 DE 8 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX®
 - MEDEX®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0009343 **VIGENTE HASTA:** 03 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NANTON ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
 MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LÁTEX
USOS: SE UTILIZAN PARA DRENAR FLUIDOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES QUE HAN SIDO INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 DRENES, DRENES PENROSE, SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX Y TUBO EN T
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20055439
RADICACIÓN NO.: 2012132508
FECHA DE RADICACIÓN: 2012 11 08

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
 VoBo Legal:
 Aprobó:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013025243 DE 26 de Agosto de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20055439

RADICACIÓN: 2013079376

FECHA: 18/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009343

VIGENCIA: 03/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012032937 de 8 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009343 para el producto SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - MEDEX® a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013079376 radicado el 18 de Julio de 2013, la Doctora AMPARO REINOSO BENITEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE MODALIDAD.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012032937 de 8 de Noviembre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009343 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - MEDEX® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

- **CAMBIO DE MODALIDAD:** A IMPORTAR Y VENDER.

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-0161