

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043012 DE 9 de diciembre de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010019114 DE 24 DE JUNIO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005972, PARA IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, EL PRODUCTO COLECTOR DE ORINA PEDIATRICA, A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201178868 DE FECHA 01/10/2020, LA SEÑORA AMPARO REINOSO BENITEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD MEDITEC S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO.: INVIMA 2010DM-0005972 PARA EL PRODUCTO COLECTOR DE ORINA PEDIATRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA Y CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITE CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION. EN MERITO DE LO EXPUESTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	COLECTOR DE ORINA PEDIATRICA
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2020DM-0005972-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU WEITE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BOLSA PLÁSTICA TRANSPARENTE EN (PELD) POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, PARCHES CON ADHESIVO DE PLÁSTICO HIPOALERGÉNICO (PVC: CLORURO DE POLIVINILO Y ACRILATO).
USOS:	SIRVE TANTO PARA NIÑOS COMO PARA NIÑAS, SE ADHIERE A LA PIEL Y SE UTILIZA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA PARA LA PRÁCTICA DE ANÁLISIS CLÍNICOS O EXÁMENES POSTERIORES, AL RETIRAR SE EL COLECTOR DE ORINA Y SE DOBLA EL ADHESIVO POR LA MITAD PARA PEGARSE A SÍ MISMO. PARA OBTENER CANTIDADES DE ORINA PARA ANALIZAR, SE INTRODUCE UNA JERINGA CON LA AGUJA A TRAVÉS DE LA BOLSA Y SE CIERRE CON EL PARCHES SOBREPORTE DE LA COBERTURA. CAPACIDAD; 100 ML..
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	PAQUETE POR 10 UNIDADES
VIDA UTIL:	5
EXPEDIENTE No.:	20020889
RADICACIÓN:	20201178868
FECHA:	01/10/2020



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043012 DE 9 de diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0005972

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 9 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS