

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

RESOLUCIÓN No. 2017015680 DE 24 de Abril de 2017
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 2007014208 DE 09/07/2007 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0000788 PARA EL PRODUCTO TUBO DE CONEXION A FAVOR DE MEDITEC S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2007021588 DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007 EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2007014208 DE 09/07/2007 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014014575 DEL 21 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007014208 DEL 09/07/2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015028428 DE 21 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007014208 DEL 09/07/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

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 TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

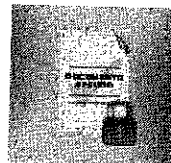
PRODUCTO:	TUBO DE CONEXION
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000788 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-FTALATO (D.O.P), ACIDO ESTEARICO, ESTABILIZADORES (CALCIO, ZINC)
USOS:	EXTENDER LA LONGITUD ENTRE UN EQUIPO Y UN PRODUCTO DESCARTABLE COMO SONDAS O CANULAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS TUBO DE CONEXIÓN DE 2 M, 1,8 M, 3 M, 4,0 M, 5,0 M, 10 M, 30 M, 2,5 M CALIBRE 32 FR TUBO DE CONEXIÓN DE 2 M, 1,8 M, 3 M, 4,0 M, 5,0 M, 10 M, 30 M, 2,5 M CALIBRE 30 FR
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19981210
RADICACIÓN:	2017052662
FECHA DE RADICACIÓN:	18 04 2017

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE ABRIL DE 2017
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

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.02 16:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carretera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a _____
de _____
de _____
de fecha _____
Hora _____

Y.T.F. No. _____
de la Resolución _____
17 MAY 2017

En Bogotá _____
Notificado _____
Notificador _____

(11) *lozano*