

RESOLUCIÓN No. 2020041775 DE 1 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. 2010038072 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006652 PARA EL PRODUCTO BALON POSTPARTO-COOK MEDICAL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE COOK UROLOGICAL, INCORPORATED COOK OB/GYN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201224176 DE FECHA 27/11/2020, LA SEÑORA MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COOK MEDICAL LLC SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006652 PARA EL PRODUCTO BALON POSTPARTO , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
BALON POSTPARTO
COOK MEDICAL
INVIMA 2020DM-0006652-R1
IMPORTAR Y VENDER
COOK MEDICAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
COOK UROLOGICAL, INCORPORATED COOK OB/GYN CON DOMICILIO EN
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COOK INCORPORATED CON DOMICILIO
EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALON	SILICONA
ADAPTADOR DE BLOQUEO	ACETAL
ADHESIVO	SILICONA (NUSIL MED)

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA UTERINA POSTPARTO.

UNIDAD

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
J-SOS-100500	BAKRI POSTPARTUM BALLOON 100% SILICONE CONTAINS NO LATEX
J-SOSR-100500	BAKRI POSTPARTUM BALLOON WITH RAPID INSTILLATION COMPONENTS



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. 2020041775 DE 1 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

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20027287
RADICACIÓN: 20201224176
FECHA DE RADICADO: 27/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006652

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 1 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
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc