

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

**RESOLUCIÓN No. 2014032425 DE 3 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LLAVES DE 3 VÍAS - LLAVES DE TRES VÍAS - NOVA MED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011988
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	FABRICANTE LEGAL: CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO FABRICANTE REAL: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODCUT CO., LTD CON DOMICILIO EN REINO UNIDO FABRICANTE REAL: HUAIAN POLY MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	VÁLVULAS (PE), VÁLVULAS DE ACTIVIDAD 6:100 CON CONECTORES DE BLOQUEO (PC), TAPA PROTECTORA (PC), PERILLA DE CONTROL (PC) CHAQUETA (PP) PC: POLICARBONATO; PP: POLIPROPILENO; PE: POLIETILENO
USOS:	LAS LLAVES DE PASO DE 3 VÍAS SE PUEDEN UTILIZAR CON SISTEMAS INTRA-ARTERIALES E INTRA-VENOSOS. UN PERNO ROJO SE COLOCA EN EL DISPOSITIVO SI SE UTILIZA PARA PROPÓSITOS ARTERIALES (PARA EL MUESTREO DE SANGRE). SE PROPORCIONA UN FLUJO DE 3 VÍAS (DE ENTRADA A LA SALIDA, DE ENTRADA AL PUERTO LATERAL O PUERTO LATERAL A LA SALIDA) MEDIANTE EL USO DE LA MANIJA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA LLAVE DE PASO PARA ABRIR Y CERRAR LAS LÍNEAS. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO PARA REDUCIR LAS LÍNEAS A UNA SOLA, CON PROPÓSITOS DE INFUSIÓN DE FÁRMACOS Y PARA LA FIJACIÓN DE LÍNEAS DE EXTENSIÓN. UNA MUESTRA DE SANGRE TAMBIÉN PUEDE SER TOMADA A TRAVÉS DEL PUERTO DE INYECCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20083130
RADICACIÓN NO.:	2014127097
FECHA DE RADICACIÓN:	02 10 2014

23 OCT 2024

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

ARTÍCULO 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 3 DE OCTUBRE DE 2014

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: 

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

RESOLUCION No. 2015042327 DE 20 de Octubre de 2015

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: 20083130

RADICACIÓN: 2015105025

FECHA: 13/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011988

VIGENCIA: 23/10/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014032425 de 3 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011988 para el producto LLAVES DE 3 VIAS - LLAVES DE TRES VIAS - NOVA MED a favor de IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015105025 radicado el 13 de Agosto de 2015, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014032425 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011988 a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LLAVES DE 3 VIAS - LLAVES DE TRES VIAS - NOVA MED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MARCA: Quedando, KRAMER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015042327 DE 20 de Octubre de 2015

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.

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 20 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.20
17:28:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO