



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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19970376

RADICACIÓN: 2017066850

FECHA: 12/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000274

VIGENCIA: 21/04/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006019956 DE 04/09/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000274 PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027519 DEL 30/11/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE IMPORTADORES

QUE MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 2007002831 DEL 13/02/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022574 DEL 04/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE IMPORTADOR A DOE MEDICAL LTDA., CON DOMICILIO EN CALI-VALLE-COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016287 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUTORIZO A LIFE MED LTDA, MEDICAL CARE WELL LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., COMO IMPORTADORES.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023839 CON FECHA DE 29 DE AGOSTO DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A PROGRAL MEDICAL LTDA, CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR COMO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008035279 CON FECHA DE 03 DE DICIEMBRE DE 2008, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE MARCA LMI MEDICAL INSTRUMENTS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029443 DE 15 de Septiembre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE LOS IMPORTADORES: LIFE MED LTDA, REGOR ENTERPRISES LTDA, MINERVA TRADING COMPAÑÍA LTDA, BESTAR LTDA, QUIRÚRGICOS LTDA, MERCANTIL MEDICA LTDA, DOE MEDICAL LTDA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2011004422 DE 25 de Febrero de 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED HEALTHCARE CUYO IMPORTADOR ES L Y M MEDICAL S.A.S

Que mediante resolución No. 2011023147 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizo cambio de razón social del IMPORTADOR LYM MEDICAL LTDA a LYM MEDICAL SAS

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000274R1, para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED, a favor de SUNMED, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

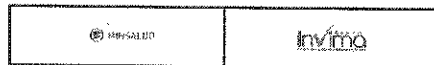
Que mediante RESOLUCION No. 2017016941 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2017015398 DE 21 de Abril de 2017, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2017066850 radicado el 12/05/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SUNMED HEALTHCARE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019956 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000274 a favor de SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO SUNMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:

1-7320-30 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 12FR
1-7320-35 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 14FR
1-7320-40 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 16FR
1-7320-45 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 18FR
1-7320-50 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 20FR
1-7320-55 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 22FR
1-7321-40 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 16FR
1-7321-45 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 18FR
1-7321-50 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 20FR
1-7321-55 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 22FR
1-7321-60 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 24FR
1-7321-65 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 26FR
1-7321-70 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 28FR
1-7321-75 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 30FR
1-7321-80 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 32FR
1-7321-85 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 34FR
1-7321-90 ORAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 36FR
1-7322-30 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 12FR
1-7322-35 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 14FR
1-7322-40 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 16FR
1-7322-45 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 18FR
1-7322-50 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 20FR
1-7322-55 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Uncuffed 22FR
1-7323-40 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 16FR
1-7323-45 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 18FR
1-7323-50 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 20FR
1-7323-55 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 22FR
1-7323-60 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 24FR
1-7323-65 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 26FR
1-7323-70 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 28FR
1-7323-75 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 30FR
1-7323-80 NASAL PREFORMED ENDOTRACHEAL TUBE - Cuffed 32FR
1-7330-20 ENDOTRACHEAL TUBE Un-Cuffed 08FR

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Pagina 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2017019363 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 582 de 2017.

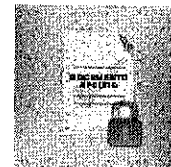
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

CÓMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo 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: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.16 14:43 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Enke coles
Con identificación No. 65765323 de Ibaju
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017019363 de fecha 16-05-17
En Bogotá 17 MAY 2017 Hora 18:57
Notificado Enke coles
Notificador [Signature]