

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017010193 DE 13 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006019998 DE 05/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000275 PARA EL PRODUCTO CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON SUNMED HEALTHCARE, A FAVOR DE SUNMED HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016068565 de fecha 23 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa SUNMED, LLC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto CANULAS PARA TRAQUEOSTOMIA CON Y SIN BALON SUNMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012124 de fecha 13 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo IIb, toda vez que en el folio 50, declara que su uso es de largo plazo, de conformidad con el artículo 7, regla 8 del Decreto 4725 de 2005. Así mismo, deberá indicar en el formulario en la indicación de uso que es de uso "largo plazo".

2. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de mencionar las precauciones y advertencias, toda vez que no lo aporta.

3. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de mencionar el nombre completo del importador SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS- SUMINTEGRALES S.A.S., toda vez que allega el abreviado y debe aportar todo el nombre tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial."

Que mediante Radicado No. 2016153688 de fecha 28 de Octubre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa SUNMED, LLC.,dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al requerimiento No. 2016012124 de fecha 13 de Octubre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de corregir el formulario con clasificación de riesgo IIb, de conformidad con el artículo 7, regla 8 del Decreto 4725 de 2005, así mismo, aporta ampliación de la descripción de uso mencionado las contraindicaciones y advertencias, de igual forma aporta el sticker con el nombre completo de importador.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON SUNMED
MARCA(S):	SUNMED
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000275-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SUNMED LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; COMERCIALIZADORA GLOBAL INT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017010193 DE 13 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA y BOGOTÁ D.C.; SUMINTEGRALES S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; COMERCIALIZADORA GLOBAL INT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO

USOS: SON UTILIZADOS CON LOS PACIENTES QUE REQUIEREN DE ANESTESIA, RESPIRACIÓN ARTIFICIAL Y DEMAS PROCESOS DE RESPIRACIÓN COADYUVANTE. ES DE USO "LARGO PLAZO"

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFENCIAS:

1-7390-30 TRACH TUBE UN-CUFFED SZ 3.0 MM
1-7390-35 TRACH TUBE UN-CUFFED SZ 3.5 MM
1-7390-40 TRACH TUBE UN-CUFFED SZ 4.0 MM
1-7390-45 TRACH TUBE UN-CUFFED SZ 4.5 MM
1-7390-50 TRACH TUBE UN-CUFFED SZ 5.0 MM
1-7393-50 TRACH TUBE CUFFED SZ 5.0 MM
1-7393-55 TRACH TUBE CUFFED SZ 5.5 MM
1-7393-60 TRACH TUBE CUFFED SZ 6.0 MM
1-7393-65 TRACH TUBE CUFFED SZ 6.5 MM
1-7393-70 TRACH TUBE CUFFED SZ 7.0 MM
1-7393-75 TRACH TUBE CUFFED SZ 7.5 MM
1-7393-80 TRACH TUBE CUFFED SZ 8.0 MM
1-7393-85 TRACH TUBE CUFFED SZ 8.5 MM
1-7393-90 TRACH TUBE CUFFED SZ 9.0 MM
1-7393-95 TRACH TUBE CUFFED SZ 9.5 MM
1-7393-10 TRACH TUBE CUFFED SZ 10.0 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19970430

RADICACIÓN: 2016068565

FECHA: 23/05/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas bajo Radicado No. 2016068565 de fecha 23 de Mayo de 2016 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2016153688 de fecha 28 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.13 14:53:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios