

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

RESOLUCIÓN No. 2018056710 DE 26 de Diciembre de 2018  
Por la cual se concede 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.

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: MALE EXTERNAL CATHETER-CATÉTERES EXTERNOS MASCULINOS DE SILICONA  
MARCA: PROASEPSIS, WELLEAD  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019163  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: SILICONA  
USOS: LOS CATÉTERES EXTERNOS MASCULINOS ESTÁN DISEÑADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA. EL CATÉTER EXTERNO MASCULINO DE SILICONA NO CONTIENE LÁTEX, ESTÁ HECHO DE SILICONA DE GRADO MÉDICO 100%, Y EL CATÉTER EXTERNO MASCULINO DE LÁTEX ESTÁ HECHO DE LÁTEX NATURAL. LA COLOCACIÓN DEL ADHESIVO PROPORCIONA UN MAYOR RENDIMIENTO Y COMODIDAD A LOS PACIENTES. LOS CATÉTERES EXTERNOS MASCULINOS CONSISTEN EN EL MANGUITO, LA SECCIÓN DE TRANSICIÓN Y EL LADO DEL CONECTOR, Y SE COMBINAN CON LAS BOLSAS DE ORINA PARA DRENAR LA ORINA. LOS CATÉTERES EXTERNOS MASCULINOS SE FIJAN FIRMEMENTE Y FUNCIONAN CON FACILIDAD, LO QUE BRINDA LA COMODIDAD DE LA CATETERIZACIÓN URETRAL PARA EL USO EXTERNO DE PACIENTES MASCULINOS CON INCONTINENCIA URINARIA Y PERSONAS ANCIANAS CON DISCAPACIDAD. SE APLICA CLÍNICAMENTE EN UROLOGÍA, NEUROLOGÍA, DEPARTAMENTO DE REHABILITACIÓN, UCI, DEPARTAMENTO DE GERIATRÍA, COMUNIDAD, ETC.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD Y 30 UNIDADES POR CAJA TAMAÑOS: 25MM, 29MM, 32MM, 36 MM, 41MM  
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20156253  
RADICACIÓN NO.: 20181262526  
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2018

Página 1 de 2



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

**RESOLUCIÓN No. 2018056710 DE 26 de Diciembre de 2018**

**Por la cual se concede 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.

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

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

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE DICIEMBRE DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
**PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS**

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/01/23  
10:43:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2

