



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

RESOLUCIÓN No. 2016037828 DE 26 de Septiembre de 2016
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:	FERULAS NASALES INTERNAS STERILES
MARCA:	SPIGGLE & THEIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA/ TERMOPLÁSTICO/ FLUOROPLÁSTICO
USOS:	MANTENER LOS FRAGMENTOS ALINEADOS, DISMINUIR LA FORMACIÓN DE EDEMAS Y PROTEGER LA PIRÁMIDE NASAL MIENTRAS SE PRODUCE LA ESTABILIZACIÓN DE LA FRACTURA NASAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA POR PAR, 6, 12, 24, 30, 40, 50, 60, 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2030110, 2041025, 2041025-S, 2041050, 2041050-S, 2041075, 2041075-S, 2042025, 2042025-S, 2042050, 2042050-S, 2042075, 2042075-S, 2043050, 2043025, 2044050
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20115403
RADICACIÓN NO.:	2016134857
FECHA DE RADICACIÓN:	23 09 2016

ARTÍCULO 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.

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

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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Date: 2016.09.28
10:17:07 COT
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2017011785 DE 23 de Marzo 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20115403

RADICACIÓN: 2016152199

FECHA: 27/10/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2016DM-0015258

VIGENCIA: 26/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016037828 del 26 de Septiembre de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015258 para el producto FERULAS NASALES INTERNAS STERILES a favor de DISEVEN S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016152199 radicado el 27/10/2016, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DISEVEN S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adición de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016037828 del 26/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2016DM-0015258 a favor de DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FERULAS NASALES INTERNAS STERILES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

2030100
2030100-50.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo 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: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.23 10:45:25 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

Página 1 de 1

