

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

RESOLUCIÓN No. 2019032527 DE 31 de Julio de 2019
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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION PARA USO CON BOMBA DE INFUSION - EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
MARCA: BAXTER / PLEXITRON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020239
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTE EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	POLICLORURO DE VINILO (PVC)
LLAVE	POLIPROPILENO
SITIO DE INYECCION	COPOLIESTER
FUNDA PROTECTORA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
LUPER LOCK	ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTERINO (ABS)

USOS: EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON BOMBAS DE INFUSION
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167211
RADICACIÓN NO.: 20191144532
FECHA DE RADICACION: 29 07 2019

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 31 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS