

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017013539 DE 4 de Abril 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2007012260 DEL 2007/06/13 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0000725 AL PRODUCTO EZ - REGULAR MEINNTECH A FAVOR DE JUAN CARLOS CADAVID BETANCUR PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DENOMINADO AVANT SOLUTIONS CON DOMICILIO EN MEDELLIN ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006574 DEL 09 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009033602 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE IMPORTADOR.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013002925 DE 4 DE FEBRERO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007012260 DEL 13 DE JUNIO DE 2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ACTUALIZACIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO MEINNTECH CO.LTD , 401.501.502 A- DONG, 387 SIMIN-DAERO DONGAN-GU ANYANG-SI, GYEONGGI-DO. KOREA .

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO 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: EZ- REGULAR MEINNTECH

MARCA(S): MEINNTECH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0000725 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JUAN CARLOS CADAVID BETANCUR PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIETO DE COMERCIO DENOMINADO AVANT SOLUTIONS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MEINNTECH CO. LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES): GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PUNZON BAYONETA: RESINA DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, PROTECTOR DE PUNZON: POLIPROPILENO, CAMARA DE GOTE0: CLORURO DE POLIVINILO, ESTRANGULADOR ROLLER: RESINA DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, TAPON ENTRADA DE AIRE: CLORURO DE POLIVINILO, TUBO: CLORURO DE POLIVINILO, REGULADOR: RESINA DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO Y ELASTOMERO, FILTROS DE AIRE Y LIQUIDO: NYLON, CONECTOR ADAPTADOR: RESINA DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, PROTECTOR DE CONECTOR ADAPTADOR: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CONECTOR EN Y DE BIOSEGURIDAD: POLICARBONATO / POLISOPRENO

USOS: INFUSION INTRAVENOSA PARA DOSIFICACION DE FLUIDOS EN PROCEDIMIENTOS DE FLUIDOTERAPIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO Y CAJA POR 25 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: EZ 112FNDLE

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 19980138

RADICACIÓN: 2017046751

FECHA DE RADICACION: 03 04 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017013539 DE 4 de Abril 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE ABRIL 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: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.05 15:53 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 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

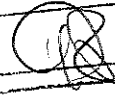
A la fecha notifiquese personalmente a Enka celo M.

Identificación No. 402392446 de Bogotá

C.R. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20703539 de fecha 4042017
17 ABR 2017

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Enka celo M. 

Notificador _____