



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

RESOLUCIÓN No. 2018056306 DE 21 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: DILATAN PLUS
MARCA: SAPI MED S.P.A
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019108
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SAPI MED S.P. A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVOLTORIO DE MATERIAL PLÁSTICO INERTE	ABS BLANCO
GEL TERMOACUMULADOR	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO

USOS: EL DILATAN PLUS ES UN DILATADOR ANAL CRIOTERMICO REALIZADO EN CINCO MEDIDAS DE DIFERENTE CALIBRE PARA UTILIZAR SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DILATAN PLUS	A.1001, A.1002, A.1030
DILASTON	A.2002

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155984
RADICACIÓN NO.: 20181259937
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2018

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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2018056306 DE 21 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 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 21 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: Rolayaa, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.17
10:24:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2