



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

RESOLUCIÓN No. 2016012339 DE 13 de Abril 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 TÉCNICA 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: DISPOSITIVOS PARA ESFINTEROTOMIA

MARCA: MARFLOW®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014522

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): EASYMEDICS MERCADEO S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): MARFLOW AG CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES): EASYMEDICS MERCADEO S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): EASYMEDICS MERCADEO S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PTFE, PLÁSTICO RADIOPACO, POLIPROPILENO

USOS: LA ESFINTEROTOMIA O PAPILOTOMIA ES UN PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁLCULOS, TUMORES, ESTRECHAMIENTO DE LAS VÍAS BILIARES O ESTENOSIS DEL ESFÍNTER DE ODDI. PARA REALIZAR LA PAPILOTOMIA ENDOSCÓPICA SE PUEDEN REQUERIR LOS DISPOSITIVOS: PAPILOTOMO, CANULA ERCP, CATÉTER MONOPOLAR, CATÉTER SUCCIÓN Y COAGULACIÓN, CATÉTER SPRAY Y/O CATÉTER DE DRENAJE NASO BILIAR. INDISPENSABLEMENTE SE REQUIERE EL BITEBLOCK (PROTECTOR BUCAL) PARA PROTEGER EL ENDOSCOPIO DE DAÑOS PRODUCIDOS POR EL MOVIMIENTO INVOLUNTARIO DE LOS DIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SCP, S-MP, WS-2418PB, WS-2423PB, SSPH-SN-20, SSPH-SN-25, SSPH-SN-30, SSPH-LN-20, SSPH-LN-25, SSPH-LN-30, SNK-100, SNK-100-DL, SNK-IP, SNK-X, SNK-XP, SERC-T, SERC-B, SERC-DL, NBDC-7-P, NBDC-10-P, NBDC-7-S, NBDC-10-S, MED-102, MED-106, WS-YO-03

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20107940

RADICACIÓN NO.: 2016046823

FECHA DE RADICACIÓN: 12 04 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.



--	--



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

RESOLUCIÓN No. 2016012339 DE 13 de Abril 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

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 13 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.14
15:39:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

