

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

RESOLUCIÓN No. 2016031317 DE 16 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016029003 de fecha 07 de Marzo de 2016, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad EASYMEDICS MERCADERO S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SONDAS PARA ALIMENTACIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016005875 de fecha 09 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar corregido el formulario, en la indicación de uso donde aclare la cantidad de tiempo que se va a tener la sonda en el cuerpo, toda vez que ser usado de manera continua por más de 30 días (uso prolongado), corresponde a lib, de lo contrario corresponde a Ila.
2. Allegar corregido el nombre del producto como SISTEMA, toda vez que varios de los productos que contiene el set requieren de Registro Sanitario por separado, así mismo, es preciso aclarar que cuando todos los productos tienen una indicación común y actúan en conjunto de manera interdependiente y no van a ser comercializados por separado para uso independiente corresponde a Sistema, por lo tanto el producto deberá llamarse como tal.
3. Allegar la Declaración de Conformidad del Fabricante donde mencione el nombre del producto toda vez que no se encuentren el Certificado de Venta Libre.
4. Allegar el método de desecho, toda vez que no lo aporta, de conformidad con el de Artículo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.
5. Allegar el sticker del importador con el nuevo nombre del producto, de acuerdo a lo manifestado en el numeral 2 del presente auto.
6. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

Que mediante Radicado No. 2016093158 de fecha 12 de Julio de 2016, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad EASYMEDICS MERCADERO S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016005875 de fecha 09 de Junio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar el formulario corregido con el nombre del producto como SISTEMA, así como el sticker del importador, aportar la declaración de conformidad con el nombre del producto y el método de desecho junto con los estudios de estabilidad a 5 años.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: SISTEMA DE SONDAS PARA ALIMENTACIÓN / SONDAS

MARCA: MARFLOW

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0015067

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): EASYMEDICS MERCADERO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): MARFLOW AG con domicilio en SUJZA

IMPORTADOR(ES): EASYMEDICS MERCADERO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): EASYMEDICS MERCADERO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO: lib

COMPOSICIÓN: LDPE, ABS, SILICONA, SS 304, PTFE

USOS: SONDAS UTILIZADAS PARA PROPORCIONAR LA ALIMENTACION A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL, DEPENDIENDO LA REFERENCIA ES EL TIPO DE ALIMENTACION. PEG ESTA INDICADO PARA LA COLOCACION DE UNA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA PARA PROPORCIONAR LA

Easy Medics Mercadeo S.A.S.
Tecnología a su Servicio
NIT. 900.389.084-8

SISTEMA DE SONDAS PARA ALIMENTACION
MARFLOW®

REG. INVIMA 2016DM-0015067

Avenida 5BN # 20N - 52 Of. 110

Tel.: 668 1015

CALI - COLOMBIA

CONSERVESE EN UN LUGAR OSCURO,
FRESCO, SECO Y LIBRE DE POLVO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box 2748700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2016031317 DE 16 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011,

NUTRICION ENTERAL LA NASO-JEJUNAL ES LA Sonda PARA ALIMENTACION
NUTRICIONAL AL JEJUNUM VIA EL TRACTO NASAL.
5 AÑOS

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
TUBO DE ALIMENTACION NASO YEYUNAL: NJFT-12120, NJFT-12, NJFT-14120, NJFT-14, NJFT-16120, NJFT-18, SET DE GASTROSOTOMIA: P-PEG-20, P-PEG-24; SET DE GASTROSOTOMIA CON LAZO Y TIJERA: P-PEG-20+SN+SC, P-PEG-24+SN+SC; CATETER DE RECAMBIO GASTRICO: REPL-CAT-18, REPL-CAT-20, REPL-CAT-22, REPL-CAT-24,
SOLO PARA USO POR MÉDICOS BIEN ENTRENADOS. LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR. NO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DIFERENTE AL USO DECLARADO. SE SUMINISTRA ESTÉRIL, PARA UN SOLO USO. SI EL EMPAQUE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, NO UTILICE, FAVOR ASEGURARSE QUE LAS CONEXIONES ESTÁN CORRECTAS Y ASEGURADAS, ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 5° Y 35°C.

EXPEDIENTE No.: 20106478
RADICACIÓN No.: 2016029003

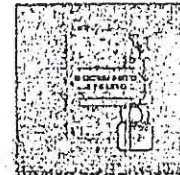
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016029003 de fecha 07 de Marzo de 2016 y Radicado No. 2016093158 de fecha 12 de Julio de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá Interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C, a los 16 de Agosto de 2016



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: I hernandezf Revisó: cordina_varlos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.19
15:13:28 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, 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

