



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

RESOLUCIÓN No. 2019002532 DE 29 de Enero 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 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: URETERAL STENTS –STENTS URETERAL MARFLOW
MARCA: MARFLOW
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019294
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: POLIURETANO, SILICONA
USOS: LOS STENTS URETERALES SON PRÓTESIS TEMPORALES, PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES EN EL TRACTO URINARIO CAUSADOS POR ESTENOSIS, TRANSPLANTE RENAL, FÍSTULAS, TUMORES, MALIGNIDADES U OBSTRUCCION POR CÁLCULOS O POR CUERPOS EXTRAÑOS Y OTROS TRAUMAS, ADEMÁS PARA EL CUIDADO POST OPERATORIO, EN ALGUNOS CASOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO CON SUTURA, EMPUJADOR Y CLAMP; CON/SIN ALAMBRE GUÍA: (+G).
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

URETERAL STENT -STANDARD DOUBLE-J STENT
URETERAL STENT -DOUBLE-J STENT MULTILoop
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- MONO-J
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- TUMOR STENT POLIURETHANE
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- TUMOR STENT 100% SILICONE
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- INTRA OPERATIVE STENT
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- BLUE STENT VIA URETERORENOSCOPE
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- RENAL TRANSPLANT STENT
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- PAEDIATRIC STENT
URETERAL STENT -HIDROPHILIC
URETERAL STENT -LONGLIFE STENT 180
URETERAL STENT -LONGLIFE STENT 360
URETERAL STENT -"SPECIALITIES"- ENDOPYELOSTOMY STENT
STEERABLE PUSHOR FOR URETERAL STENT

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157470
RADICACIÓN NO.: 20191011728
FECHA DE RADICACIÓN: 24 01 2019

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.





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

RESOLUCIÓN No. 2019002532 DE 29 de Enero 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.

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 29 DE ENERO 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: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/04
08:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

