

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018602 DE 9 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201031875 de fecha 18 de Febrero de 2020, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO en calidad de Apoderado de la Sociedad TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud del registro sanitario para el producto CATETER EPIDURAL en la modalidad importar y vender, a favor TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

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 cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	CATETERES EPIDURALES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021734
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNACIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC CR AS con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SFM MEDICAL DEVICES GM con domicilio en ALEMANIA; ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	RESORTE EN ESPIRAL: ACERO INOXIDABLE. FUNDA PROTECTORA: POLIURETANO GRADO MEDICO. CATETER EPIDURAL DE NYLON: NYLON.
USOS:	EL CATETER EPIDURAL PERMITE EL ACCESO AL ESPACIO EPIDURAL PARA LA ADMINISTRACION DE ANESTESIA EPIDURAL. EL CATETER EPIDURAL ESTA DISEÑADO PARA USARSE HASTA 72 HORAS.
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	UNITARIO POR CODIGO
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: JC-05400-E EPIDURAL CATHETERIZATION SET JC-05400-B EPIDURAL CATHERIZATION SET EC-05400-E EPIDURAL CATHERIZATION SET EC-05500 EPIDURAL CATHERIZATION COMPONENT EC-05000 EPIDURAL CATHERIZATION COMPONENT
EXPEDIENTE No.:	20177106
RADICACIÓN No.:	20201031875
FECHA:	18/02/2020



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

RESOLUCIÓN No. 2020018602 DE 9 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20201031875 de fecha 18 de Febrero de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios