

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

**RESOLUCIÓN No. 2014027987 DE 2 de Septiembre de 2014**

**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 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:               | LLAVE DE DOS Y TRES VÍAS DESECHABLE                                                                                                                  |                            |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2014DM-0011862                                                                                                                                | VIGENTE HASTA: 06 OCT 2024 |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                    |                            |
| TITULAR(ES):            | WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA                                                                                  |                            |
| FABRICANTE(S):          | SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA                                                                                    |                            |
| IMPORTADOR(ES):         | WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA                                                                                  |                            |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                                                          |                            |
| RIESGO:                 | IIA                                                                                                                                                  |                            |
| COMPOSICIÓN:            | (1) CUERPO CON ROTADOR: POLICARBONATO GRADO MÉDICO; (2) LLAVE DE PASO Y TAPÓN: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD;                                         |                            |
| USOS:                   | APLICACIÓN INTERMITENTE DE LÍQUIDOS Y MEDICAMENTOS EN FORMA LÍQUIDA AL SISTEMA CIRCULATORIO, PARA CONTROL DE FLUJO EN CATETERISMO ARTERIAL Y VENOSO. |                            |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | ENVASE UNITARIO PLÁSTICO ESTÉRIL EMPACADO EN CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 50, 100, 400, 500, 1000, 1200 Y 1500 UNIDADES.                             |                            |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3 VÍAS: COLOR AZUL (USO VENOSO); ROJO (USO ARTERIAL); 2 VÍAS: BLANCO. (2-          |                            |
| VIDA ÚTIL:              | 5 AÑOS                                                                                                                                               |                            |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20081812                                                                                                                                             |                            |
| RADICACIÓN NO.:         | 2014110089                                                                                                                                           |                            |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 01 09 2014                                                                                                                                           |                            |

**ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.**

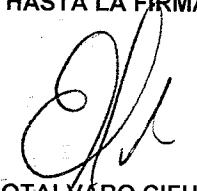
**ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.**

**ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.**

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

  
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS