



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

RESOLUCIÓN No. 2017021467 DE 25 de Mayo de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:               | CÁNULA ORAL Y FARÍNGEA DESECHABLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MARCA:                  | WELL MEDICINE; WELL CARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016338                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ACONDICIONADOR(ES):     | WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | INVASIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RIESGO:                 | IIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| COMPOSICIÓN:            | (1)BLOQUEADOR DE MORDEDURA EN POLICARBONATO ; (2) TUBO CURVO EN PVC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| USOS:                   | DISPOSITIVO MÉDICO QUE AYUDA MANTENER AL PASO DEL AIRE EN PACIENTES QUE TIENEN DIFICULTAD DE MANTENER LA VÍA AÉREA ABIERTA, PREVIENE LA MORDEDURA DE LENGUA EN LOS PACIENTES QUE SE DESPIERTAN LUEGO DE LA APLICACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y PERMITE LA INSERCIÓN DE TUBO ENDOTRAQUEAL EN EL INTERIOR DEL TUBO. EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER POR 1, 50 Y 100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIPROPILENO DENTRO CAJA PLEGADIZA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| OBSERVACIONES:          | 000#(40MM) , 00#(50MM), 0#(60MM), 1#(70MM), 2#(80MM), 3#(90MM), ESTÉRIL. 4#(100MM), 5#(110MM), 6#(120 MM).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| VIDA ÚTIL:              | 5 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20127932                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RADICACIÓN NO.:         | 2017072661                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 24 05 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**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.

**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 25 DE MAYO DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.05.25 14:49 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, 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 1 de 1

