

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

RESOLUCIÓN No. 2022024003 de 22 de Julio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE DRENAJE TORACICO CON VÁLVULA ANTI-REFLUJO
PHYSIODRAIN

MARCA: ZAMMI, CARSON PHARMA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025708

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE: ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI con domicilio en BRASIL

IMPORTADOR: CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR: ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

VÁLVULA UNIDIRECCIONAL CARTWHEEL®	PVC
EXTENSIÓN DE PVC TRANSPARENTE	PVC
CONECTOR UNIVERSAL	PVC
ABRAZADERA	PVC
BOLSA DE COLECCIÓN	PVC
VÁLVULA DE DESCARGA	PVC
DISPOSITIVO ANTI-COLAPSO CON SUSPENSIÓN	PVC
COLGADERO	PVC
TAPA DE VENTILACIÓN DE AIRE	PVC
TAPÓN DE LA VÁLVULA DE DESCARGA	PVC

USOS: PHYSIODRAIN ESTÁ DESTINADO A LA RECOGIDA Y DRENAJE TORÁCICO Y / O MEDIASTÍNICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

- 11101
- 11102
- 11103
- 11104
- 11105
- 11800
- 11801
- 11802
- 11803

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

RESOLUCIÓN No. 2022024003 de 22 de Julio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

11804

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20233154
RADICACIÓN No.: 20221147473

ARTICULO 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.

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 22 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosom Técnico: hpinzonr