



INVIMA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013017480 DE 20 de Junio de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 03917 del 18 de Agosto de 93, el Ministerio de Salud, concedió Registro Sanitario V-001746 para Importar y Vender el Producto ARGYLE CATHETERS, a favor de SHERWOOD MEDICAL CO. con domicilio en ST. LOUIS, ESTADO DE MISSOURI, EE.UU.

Que mediante Radicado No 2013029182 de fecha 19 de Marzo de 2013, el Doctor Ovidio Torres, actuando en su calidad de Apoderado de la empresa CONVIDIEN LLC con domicilio en Estados Unidos de América, solicita al INVIMA Renovación de Registro Sanitario para el producto ARGYLE THORACIC CATHETERS, ARGYLE TROCAR CATHETERS AND KITS- COVIDIEN-ARGYLE, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la Renovación del mencionado registro y en consecuencia, el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ARGYLE THORACIC CATHETERS, ARGYLE TROCAR CATHETERS AND KITS- COVIDIEN-ARGYLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM 001746-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	COVIDIEN ANTERIORMENTE KENDALL- KENMEX con domicilio en MEXICO; COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADO COMO NELLCOR PURITAN BENNETT MÉXICO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR:	COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Ila
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	ARGYLE THORACIC CATHETERS-SOFT PVC (STRAIGHT & RIGHT ANGLE) CATETER DE PVC, MARCAS (PVC RADIOPACO CON SULFATO DE BARIO, TINTA, SOLVENTE), TAPA FINAL (CATETER STRAIGHT SOLAMENTE) DE PVC, ARGYLE THORACIC CATHETERS- RIGID PVC (STRAIGHT & RIGHT ANGLE); CATETER DE PVC, MARCAS (PVC RADIOPACO CON SULFATO DE BARIO, TINTA), ARGYLE THORACIC CATHETERS- SILICONE (STRAIGHT & RIGHT ANGLE); CATETER DE SILICONA SULFATO DE BARIO, , ADAPTADOR DE SILICONA, TAPA FINAL (POLIPROPILENO), ARGYLE TROCAR CATHETERS: CATÉTER DE PVC, MARCAS DE CATÉTER (TINTA, PVC) INTRODUCTOR DE CATÉTER DE PVC, TROCAR (ACERO INOXIDABLE TIPO 303, POLIPROPILENO), TAPA DE TROCAR (POLIPROPILENO).
USOS:	LOS CATÉTERES TORÁCICOS ARGYLE Y LOS CATÉTERES TROCAR ARGYLE SE DESTINAN PARA ELIMINAR AIRE O FLUIDO DEL ESPACIO PLEURAL.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X 10, 50 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS: ARGYLE THORACIC CATHETERS, ARGYLE TROCAR CATHETERS AND KITS, ARGYLE SILICONE THORACIC CATHETERS
EXPEDIENTE No.:	47140
RADICACIÓN:	2013029182
FECHA:	19/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado 2013029182





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013017480 DE 20 de Junio de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-369
VoBo:500-03-161

