

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

RESOLUCIÓN No. 2021047121 DE 21 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011021702 DEL 15 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-0007476 PARA EL PRODUCTO CATHETER ACCESSORY DEVICES AND CONNECTING TUBES - DISPOSITIVOS ACCESORIOS DE CATETER Y TUBOS CONECTORES - COOK A FAVOR DE COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211199029 DE FECHA 29/09/2021, EL SEÑOR LUIS FERNANDO VELANDIA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COOK INCORPORATED., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007476 PARA EL PRODUCTO CATHETER ACCESSORY DEVICES AND CONNECTING TUBES - DISPOSITIVOS ACCESORIOS DE CATETER Y TUBOS CONECTORES - COOK, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: CATHETER ACCESSORY DEVICES AND CONNECTING TUBES - DISPOSITIVOS ACCESORIOS DE CATETER Y TUBOS CONECTORES - COOK, COOK MEDICAL

MARCA(S): COOK MEDICAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0007476-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: SILICONA, POLICARBONATO, ACETAL, POLIPROPILENO, NYLON, POLIETILENO, VINILO, POLIAMIDA, POLIURETANO,

USOS: LOS DISCOS DE RETENCIÓN MOLNAR ESTÁN INDICADOS PARA USARSE COMO DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE CATÉTER. LAS LAVES, ACOPLERES, TUBOS CONECTORES Y ACCESORIOS TODOS ESTÉRILES SE UTILIZAN COMÚNMENTE EN RELACIÓN CON CATÉTERES, VAINAS DE INTRODUTOR Y DIVERSOS OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
CTU14.0-30-ST	VINYL CONNECTING TUBE
HF-POWSC-FLL-MLL-LP	ONE-WAY LARGE BORE STOPCOCK LOW PRESSURE
HF-PTWSC-2FLL-MLL-R-LP	LOW PRESSURE 3-WAY STOPCOCK CLEAR PLASTIC LARGE BORE
HPCT8.8-100-M-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-100-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-120-M-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-120-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK

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

RESOLUCIÓN No. 2021047121 DE 21 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
HPCT8.8-180-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-30-M-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-30-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-60-M-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-60-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-80-M-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HPCT8.8-80-P-FM	CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK
HTT14.5-120-P-FMRA	HIGH PRESSURE CONNECTING TUBE
PTBYC-RA	TUOHY-BORST SIDE-ARM ADAPTER
TBA-6	TUOHY-BORST ADAPTER
PTP-4-60-P-FM	LYMPHOGRAM CONNECTORS
TCT12.4-15-P-FMRA-HPIS	OSTEO-FORCE, CONNECTING TUBE
TCT12.4-30-P-FMRA-HPIS	OSTEO-FORCE, CONNECTING TUBE
TCT9.9-29-P-FMRA-DURO	DURO-JECT, CURVED CONNECTING TUBE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20035284
RADICACIÓN: 20211199029
FECHA DE RADICACION: 29/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007476

RTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ