

RESOLUCIÓN No. 2021040229 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011019536 DE 1 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO CON NUMERO INVIMA 2011DM-0007390 PARA EL PRODUCTO PERCUTANEOUS DRAINAGE ACCESS CATHETER NEEDLE SETS - SET DE AGUJA - CATETER DE ACCESO PERCUTANEO PARA DRENAJE - COOK A FAVOR DE COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211175019 DE FECHA 31/08/2021, EL SEÑOR LUIS FERNANDO VELANDIA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COOK INCORPORATED., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007390, PARA EL PRODUCTO PERCUTANEOUS DRAINAGE ACCESS CATHETER NEEDLE SETS - SET DE AGUJA - CATETER DE ACCESO PERCUTANEO PARA DRENAJE - 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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PERCUTANEOUS DRAINAGE ACCESS CATHETER NEEDLE SETS - SET DE AGUJA - CATETER DE ACCESO PERCUTANEO PARA DRENAJE - COOK, COOK, COOK MEDICAL

INVIMA 2021DM-0007390-R1

IMPORTAR Y VENDER

COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

IIA

AGUJA DE LANCETA Y CATÉTER ACERO INOXIDABLE, POLITETRAFLUOROETILENO RADIOPACO, PLATINO, POLIETILENO, NYLON, NITINOL

ESTAN INDICADOS PARA LA ASPIRACIONES PERCUTÁNEAS DE FLUIDOS, ESTOS DISPOSITIVOS SE USAN EN PROCEDIMIENTOS DE NEFROSTOMÍA Y DRENAJE DE ABSCESO. ESTAS AGUJAS - CATHETERES PERMITEN ASPIRAR ORINA DE LA PELVIS RENAL Y PUEDE UTILIARSE PARA INYECTAR MEDIO DE CONTRASTE EN LOS CÁLCICES RENALES.

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
DHWK-22-45.0	HAWKINS NEEDLE WITH DETACHABLE HUB
DTVN-4.0-20XT-10.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-4.0-20XT-10.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-4.0-20XT-15.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-4.0-20XT-7.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-4.0-20XT-7.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE

RESOLUCIÓN No. 2021040229 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
DTVN-5.0-19-10.0-FOOTHILLS-041293	DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-10.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-10.0-YUEH-RDC-070896	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-10.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-15.0-U-GB.C.80	KELLETT TRANSLUCENT DRAINAGE ACCESS CATHETER WITH ECHOTIP, NEEDLE
DTVN-5.0-19-15.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-15.0-YUEH-RDC-070896	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-15.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-20.0-U-GB.C.80	KELLETT TRANSLUCENT DRAINAGE ACCESS CATHETER WITH ECHOTIP, NEEDLE
DTVN-5.0-19-20.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-7.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-5.0-19-7.0-YUEH-U	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-6.0-19UT-10.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE
DTVN-8.0-16-7.0-YUEH	YUEH CENTESIS DISPOSABLE CATHETER NEEDLE

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20034662

RADICACIÓN:20211175019

FECHA DE RADICACION:31/08/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007390.

ARTICULO 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 15 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ