

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

RESOLUCIÓN No. 2021033002 DE 6 de Agosto 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. 2011024595 DE 7 DE JULIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2011DM-0007554 PARA EL PRODUCTO PERCUTANEOS BILIARY DRAINAGE SETS- SETS DE DRENAJE BILIAR PERCUTANEO- COOK A FAVOR DE COOK INCORPORATED EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211145937 DE FECHA 26/07/2021, EL SEÑOR LUIS FERNANDO VELANDIA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COOK INCORPORATED., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007554 PARA EL PRODUCTO PERCUTANEOS BILIARY DRAINAGE SETS- SETS DE DRENAJE BILIAR PERCUTANEO- 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: PERCUTANEOS BILIARY DRAINAGE SETS- SETS DE DRENAJE BILIAR PERCUTANEO- COOK, MARCA(S): COOK MEDICAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0007554-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: POLIAMIDA, TUBO DE POLIURETANO RADIOPACO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, POLIETILENO, ACETAL, TUBO DE VINILO NO RADIOPACO, POLIÉTER-URETANO, PLATINO- IRIDO, NYLON.

USOS: LOS SET DE DRENAJE BILIAR PERCUTANEO ESTAN INDICADOS PARA EL DRENAJE BILIAR ANTERÓGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCION BILIAR. LOS SET DE ACCESO DE DRENAJE PERCUTANEO ESTÁN INDICADOS PARA LA INTRODUCCION DE CATETERES DE DRENAJE PARA NEFROSTOMIA Y OTROS DRENAJES, Y/O PARA INYECTAR MEDIO DE CONTRASTE DURANTE APLICACIONES DE DRENAJE. ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA USO POR PARTE DE MEDICOS CON FORMACION Y EXPERIENCIA EN TECNICAS DIAGNOSTICAS E INTERVENCIONALES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
NPAS-100	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-100-D'AGOSTINO-B-050393	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET D'AGOSTINO MODIFICATION
NPAS-100-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET

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

RESOLUCIÓN No. 2021033002 DE 6 de Agosto 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)	
NPAS-100-RB	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-100-RH	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-100-RH	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-100-RH-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-101	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-101-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104-RB-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104-RH-NT	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104-RH-NT-JWG	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-104-U	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
NPAS-105-RH-NT-U	NEFF PERCUTANEOUS ACCESS SET
DLPN-40-25-RING	RING DRAINAGE CATHETER NEEDLE SET
DUAN-8.3-18-25.0-8S-PIG	DRAINAGE CATHETER NEEDLE SET CATHETER ACCEPTS .045" DIA. WIRE GUIDE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20030326
RADICACIÓN: 20211145937
FECHA DE RADICACION: 26/07/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007554

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 6 DE AGOSTO 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.