



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

RESOLUCIÓN No. 2023022094 de 25 de Mayo de 2023
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: KIT PARA GASTROSTOMIA/ KIT DE ALIMENTACION PERCUTÁNEA
MARCA: G FLEX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027107
TITULAR: GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: G-FLEX AMERICA LATINA - INDUSTRIA DE PRODUCTOS MANUFACTURADOS LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR: GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR: GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PEG, CONECTOR Y, CIERRE	SILICONA
BISTURÍ DESECHABLE, MANDRIL CON AGUJA, MANGO, PINZA KELLY, TIJERAS, ALAMBRE DE BUCLE	ACERO INOXIDABLE AISI 304
CAMPO FENESTRADO	TNT
GEL LUBRICANTE	AGUA SOLUBLE GLICERINA
GASA	ALGODÓN
ABRAZADERA	POM

USOS: EL KIT DE ALIMENTACIÓN PERCUTÁNEA SE UTILIZA EN NUTRICIÓN ENTERAL, FLUIDOS Y/O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, A PACIENTES QUE NO PUEDEN RECIBIR NUTRICIÓN ORAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD DE KIT

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GP-024, GP-020, GP-120, GP-018, GP-016, GP-014, GP-114, GP-012

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20254905

RADICACIÓN No.: 20231127054



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

RESOLUCIÓN No. 2023022094 de 25 de Mayo de 2023
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.

FECHA DE RADICACIÓN: 15/05/2023

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 25 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/25
08:38:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia