

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023019661 de 11 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

MARCA

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STENT APPLICATION SYSTEM/STENTS PARA DRENAJE BILIAR,

G-FLEX EUROPE SPRL

INVIMA 2023DM-0027041

IMPORTAR Y VENDER

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

G-FLEX FLEXIBLE INSTRUMENTS EUROPE con domicilio en BELGICA

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

Ila

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	polietileno
pulsador	politetrafluoroetileno & acero inoxidable 314
conector	polioximetileno + MABS

USOS:

LOS STENTS DE DRENAJE ENDOSCÓPICO SE UTILIZAN PARA DRENAR OBSTRUCCIONES BILIARES O PANCREÁTICAS O PARA DRENAR SEUDOQUISTES A TRAVÉS DE LA PARED DIGESTIVA O PARA DRENAR FÍSTULAS POSTOPERATORIAS A TRAVES DE ENDOSCOPIOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 5, CAJA POR 10

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
B0705, B0707, B0709, B0712, B0715, B0805, B0807, B0809,
B0812, B0815, B1005, B1007, B1009, B1012, B1015,
C1005PG, C1010PG, C0810PG, C0805PG, P0503, P0503-0PG
P0503-1, P0503-1PG, P0505, P0505-0PG, P0505-1, P0505-1PG,
DISS05U, C0703PG, C0705PG, C0707PG,C0710PG, C0803PG,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023019661 de 11 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
C0807PG, C1003PG, C1007PG. DISS07U, DISS08U, DISS10U,
EZYFLEX0705, EZYFLEX0707, EZYFLEX0709, EZYFLEX0712,
EZYFLEX0715, EZYFLEX0805, EZYFLEX0807, EZYFLEX0809,
EZYFLEX0812, EZYFLEX0815, EZYFLEX1005, EZYFLEX1007,
EZYFLEX1009, EZYFLEX1012, EZYFLEX1015

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20254136

RADICACIÓN No.:20231116914

FECHA RADICACION:4/05/2023

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 11 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó:Técnico: hpinzonr