

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044075 DE 16 de Diciembre de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201185380 del 9 de Octubre de 2020, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GASTRO-FLEX SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto STENT, COLON / STENT COLONICO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STENT, COLON / STENT COLONICO

BCM

INVIMA 2020DM-0022634

IMPORTAR Y VENDER

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

BCM CO., LTD con domicilio en COREA DEL NORTE

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

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

INVASIVO

IIb

Alambre de nitinol	Nitinol
Tubo de conexión	Acero inoxidable 316
Cubierta del cuerpo	Politetrafluoroetileno
Sutura	Nylon 66
sutura removible	Tereftalato de polietileno
Enlace	Adhesivo de cianoacrilato
Cubierta de punta	Silicona, cebador, almidon

USOS:

EL STENT COLÓNICO HILZO ESTÁ DESTINADO AL TRATAMIENTO PALIATIVO DE LAS ESTENOSIS COLÓNICAS CAUSADAS POR NEOPLASIAS MALIGNAS Y PARA ALIVIAR LA OBSTRUCCIÓN DEL INTESTINO GRUESO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES POR CAJA

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CV1806,CV1807,CV1808,CV1809,CV1810,CV1811,CV1812,CV1813,CV1814,CV1815,
CV1906,CV1907,CV1908,CV1909,CV1910,CV1911,CV1912,CV1913,CV1914,CV1915
CV2006,CV2007,CV2008,CV2009,CV2010,CV2011,CV2012,CV2013,CV2014,CV2015
CV2106,CV2107,CV2108,CV2109,CV2110,CV2111,CV2112,CV2113,CV2114,CV2115
CV2206,CV2207,CV2208,CV2209,CV2210,CV2211,CV2212,CV2213,CV2214,CV2215
CV2306,CV2307,CV2308,CV2309,CV2310,CV2311,CV2312,CV2313,CV2314,CV2315
CV2406,CV2407,CV2408,CV2409,CV2410,CV2411,CV2412,CV2413,CV2414,CV2415

RESOLUCIÓN No. 2020044075 DE 16 de Diciembre de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

CV2506, CV2507, CV2508, CV2509, CV2510, CV2511, CV2512, CV2513, CV2514, CV2515
CV2606, CV2607, CV2608, CV2609, CV2610, CV2611, CV2612, CV2613, CV2614, CV2615
CV1806H, CV1807H, CV1808H, CV1809H, CV1810H, CV1811H, CV1812H, CV1813H, CV1814H, CV1815H,
CV1906H, CV1907H, CV1908H, CV1909H, CV1910H, CV1911H, CV1912H, CV1913H, CV1914H, CV1915H,
CV2006H, CV2007H, CV2008H, CV2009H, CV2010H, CV2011H, CV2012H, CV2013H, CV2014H, CV2015H,
CV1806W, CV1807W, CV1808W, CV1809W, CV1810W, CV1811W, CV1812W, CV1813W, CV1814W, CV1815W
CV1906W, CV1907W, CV1908W, CV1909W, CV1910W, CV1911W, CV1912W, CV1913W, CV1914W, CV1915W
CV2006W, CV2007W, CV2008W, CV2009W, CV2010W, CV2011W, CV2012W, CV2013W, CV2014W, CV2015W
CV2106W, CV2107W, CV2108W, CV2109W, CV2110W, CV2111W, CV2112W, CV2113W, CV2114W, CV2115W
CV2206W, CV2207W, CV2208W, CV2209W, CV2210W, CV2211W, CV2212W, CV2213W, CV2214W, CV2215W
CV2306W, CV2307W, CV2308W, CV2309W, CV2310W, CV2311W, CV2312W, CV2313W, CV2314W, CV2315W
CV2406W, CV2407W, CV2408W, CV2409W, CV2410W, CV2411W, CV2412W, CV2413W, CV2414W, CV2415W
CV2506W, CV2507W, CV2508W, CV2509W, CV2510W, CV2511W, CV2512W, CV2513W, CV2514W, CV2515W
CV2606W, CV2607W, CV2608W, CV2609W, CV2610W, CV2611W, CV2612W, CV2613W, CV2614W, CV2615W
CV1806HW, CV1807HW, CV1808HW, CV1809HW, CV1810HW, CV1811HW, CV1812HW, CV1813HW, CV1814HW,
CV1815HW, CV1906HW, CV1907HW, CV1908HW, CV1909HW, CV1910HW, CV1911HW, CV1912HW, CV1913HW,
CV1914HW, CV1915HW, CV2006HW, CV2007HW, CV2008HW, CV2009HW, CV2010HW, CV2011HW,
CV2012HW, CV2013HW, CV2014HW, CV2015HW,
CVP1806HUW1, CVP1807HUW1, CVP1808HUW1, CVP1809HUW1, CVP1810HUW1
CVP1811HUW1, CVP1812HUW1, CVP1813HUW1, CVP1814HUW1, CVP1815HUW1
CVP1906HUW1, CVP1907HUW1, CVP1908HUW1, CVP1909HUW1, CVP1910HUW1
CVP1911HUW1, CVP1912HUW1, CVP1913HUW1, CVP1914HUW1, CVP1915HUW1
CVP2006HUW1, CVP2007HUW1, CVP2008HUW1, CVP2009HUW1, CVP2010HUW1
CVP2011HUW1, CVP2012HUW1, CVP2013HUW1, CVP2014HUW1, CVP2015HUW1
CVP1806HC1, CVP1807HC1, CVP1808HC1, CVP1809HC1, CVP1810HC1, CVP1811HC1, CVP1812HC1
CVP1813HC1, CVP1814HC1, CVP1815HC1, CVP1906HC1, CVP1907HC1, CVP1908HC1, CVP1909HC1
CVP1910HC1, CVP1911HC1, CVP1912HC1, CVP1913HC1, CVP1914HC1, CVP1915HC1, CVP2006HC1

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044075 DE 16 de Diciembre de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

CVP2007HC1,CVP2008HC1,CVP2009HC1,CVP2010HC1,CVP2011HC1,CVP2012HC1,CVP2013HC1
CVP2014HC1,CVP2015HC1, CVP1806HU1,CVP1807HU1,CVP1808HU1,CVP1809HU1,CVP1810HU1
CVP1811HU1,CVP1812HU1,CVP1813HU1,CVP1814HU1,CVP1815HU1,CVP1906HU1,CVP1907HU1
CVP1908HU1,CVP1909HU1,CVP1910HU1,CVP1911HU1,CVP1912HU1,CVP1913HU1,CVP1914HU1
CVP1915HU1,CVP2006HU1,CVP2007HU1,CVP2008HU1,CVP2009HU1,
CVP2010HU1,CVP2011HU1,CVP2012HU1,CVP2013HU1,CVP2014HU1,CVP2015HU1
CVP1806HCW1,CVP1807HCW1,CVP1808HCW1,CVP1809HCW1,CVP1810HCW1,CVP1811HCW1,
CVP1812HCW1,CVP1813HCW1,CVP1814HCW1,CVP1815HCW1,CVP1906HCW1,CVP1907HCW1,
CVP1908HCW1,CVP1909HCW1,CVP1910HCW1,CVP1911HCW1,CVP1912HCW1,CVP1913HCW1,
CVP1914HCW1,CVP1915HCW1,CVP2006HCW1,CVP2007HCW1,CVP2008HCW1,CVP2009HCW1,
CVP2010HCW1,CVP2011HCW1,CVP2012HCW1,CVP2013HCW1,CVP2014HCW1,CVP2015HCW1

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20190213

RADICACIÓN No.:20201185380

FECHA:09/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201185380 del 9 de octubre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 16 de Diciembre de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios