



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

RESOLUCION No. 2021004776 DE 18 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20148688

RADICACIÓN: 20211022395

FECHA: 11/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018393

VIGENCIA: 06/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033802 de 6 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 para el producto QUICKTRACH, a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211022395 radicado el 11/02/2021, el Doctor JOSE LISANDRO GONZALEZ AGUILAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018033802 del 6 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH" en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH".

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021004776 DE 18 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18
15:40:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

RESOLUCIÓN No. 2018033802 DE 6 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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: QUICKTRACH

MARCA: VBM

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018393

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): VBM MEDIZINTECHNIKGMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

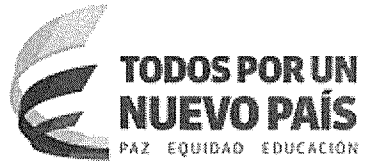
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE, FEP
PESTAÑA	EVA (ETILENO VINIL ACETATO)
TAPON	ASA
JERINGA	PP (POLIPROPILENO)
CINTA DE FIJACION	ESPUMA DE POLIURETANO, TERCIOPELO
TUBO DE MONTAJE DEL CATETERE	PS (POLISULFONA SILICONA)

USOS: ES UN DISPOSITIVO ESTERIL PARA LA CONIOTOMIA (CRICOTIROTOMIA) DE EMERGENCIA QUE EVITA EL RIESGO DE ASFIXIA EN CASO DE UNA OBSTRUCCION DE LA VIA AEREA SUPERIOR, SIEMPRE QUE LA INTUBACION SEA IMPOSIBLE O UNA TRAQUEOTOMIA NO SE PUEDA REALIZAR DE FORMA SEGURA O RAPIDA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-015-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-002-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-902-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-007-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-117-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-227-1



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

RESOLUCIÓN No. 2018033802 DE 6 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-447-1
----------------------------------	-------------

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148688
RADICACIÓN NO.: 20181152445
FECHA DE RADICACIÓN: 31 07 2018

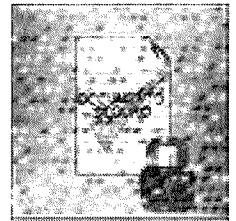
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 6 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.08
15:23:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

