

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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 radicado número 20201195643 de fecha 22 de octubre de 2020, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando EN CALIDAD DE Representante Legal de la empresa INVERSIONES DRILLTEX SAS con domicilio en BOFOTA D.C, solicito Registro Sanitario para el producto INJERTO VASCULAR SINTETICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, y en consecuencia este Instituto

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:

COMPOSICION:

INJERTO VASCULAR SINTETICO

VUP MEDICAL

INVIMA 2021DM-0022999

IMPORTAR Y VENDER

INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

VUP MEDICAL, S.A con domicilio en REPUBLICA CHECA

INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPLANTABLE

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ra K	POLIESTER, COLAGENO BOVINO
Ra K INCOMPRESIBLE	POLIESTER, POLIETILENO, COLAGENO BOVINO

USOS:

LAS PRÓTESIS VASCULARES TEJIDAS CON COLÁGENO RA K SON ADECUADAS PARA RECONSTRUCCIONES ARTERIALES DONDE ESTÉ INDICADO UN INJERTO VASCULAR ARTIFICIAL DEL DIÁMETRO CORRESPONDIENTE. ESTE TIPO DE PRÓTESIS SE PUEDE UTILIZAR EN ZONAS AORTA-FEMORAL, ILICO-FEMORAL, FEMOROPOPLÍTEA POR ENCIMA DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, EN LAS ZONAS DE ARTERIAS EXTRACRANEALES Y PARA BYPASS EXTRA ANATÓMICOS. LAS PRÓTESIS VASCULARES TEJIDAS CON COLÁGENO RA K INCOMPRESIBLE SON ADECUADAS PARA TODAS LAS RECONSTRUCCIONES ARTERIALES EN LOS NIVELES CORRESPONDIENTES AL DIÁMETRO UTILIZADO EN RELACIÓN CON EL CAUDAL ESPERADO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
RaK	6/250	022-0061
	7/250	022-0071
	8/250	022-0081

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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.

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
	9/250	022-0091
	10/250	022-0101
	12/250	022-0121
	14/250	022-0141
	16/250	022-0161
	18/250	022-0181
	20/250	022-0201
	22/250	022-0221
	24/250	022-0241
	25/250	022-0251
	26/250	022-0261
	28/250	022-0281
	30/250	022-0301
	32/250	022-0321
	6/500	022-0062
	7/500	022-0072
	8/500	022-0082
	9/500	022-0092
	10/500	022-0102
	12/500	022-0122
	14/500	022-0142
	16/500	022-0162
	18/500	022-0182
	20/500	022-0202
	22/500	022-0222
	24/500	022-0242
	25/500	022-0252
	26/500	022-0262
	28/500	022-0282
	30/500	022-0302
	32/500	022-0322
	6/12/400	024-0612
	7/14/400	024-0714
	8/16/400	024-0816
	9/18/400	024-0918
	10/20/400	024-1020
	11/22/400	024-1122
	7/100	022-7/100
	8/100	022-8/100
	01/10/1930	022-10/30
	34/250	022-0341

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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.

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
	6/300	022-06/300
	7/300	022-07/300
	8/300	022-08/300
	9/300	022-09/300
	10/300	022-10/300
	12/300	022-12/300
	14/300	022-14/300
	16/300	022-16/300
	18/300	022-18/300
	20/300	022-20/300
	22/300	022-22/300
	24/300	022-24/300
	25/300	022-25/300
	26/300	022-26/300
	28/300	022-28/300
	30/300	022-30/300
	32/300	022-32/300
	34/300	022-34/300
	34/500	022-0342
	6/600	022-0063
	7/600	022-0073
	8/600	022-0083
	9/600	022-0093
	10/600	022-0103
	12/600	022-0123
	14/600	022-0143
	16/600	022-0163
	18/600	022-0183
	20/600	022-0203
	22/600	022-0223
	24/600	022-0243
	25/600	022-0253
	26/600	022-0263
	28/600	022-0283
	30/600	022-0303
	32/600	022-0323
	34/600	022-0343
	6/100	022-06/100
	7/100	022-07/100
	8/100	022-08/100
	9/100	022-09/100

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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.

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
	10/100	022-10/100
	12/100	022-12/100
	14/100	022-14/100
	16/100	022-16/100
	18/100	022-18/100
	20/100	022-20/100
	22/100	022-22/100
	24/100	022-24/100
	26/100	022-26/100
	28/100	022-28/100
	30/100	022-30/100
	32/100	022-32/100
	34/100	022-34/100
	6/200	022-06/200
	7/200	022-07/200
	8/200	022-08/200
	9/200	022-09/200
	10/200	022-10/200
	12/200	022-12/200
	14/200	022-14/200
	16/200	022-16/200
	18/200	022-18/200
	20/200	022-20/200
	22/200	022-22/200
	24/200	022-24/200
	26/200	022-26/200
	28/200	022-28/200
	30/200	022-30/200
	32/200	022-32/200
	34/200	022-34/200
	6/400	022-06/400
	7/400	022-07/400
	8/400	022-08/400
	9/400	022-09/400
	10/400	022-10/400
	12/400	022-12/400
	14/400	022-14/400
	16/400	022-16/400
	18/400	022-18/400
	20/400	022-20/400
	22/400	022-22/400

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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.

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
	24/400	022-24/400
	26/400	022-26/400
	28/400	022-28/400
	30/400	022-30/400
	32/400	022-32/400
	34/400	022-34/400
	9/700	022-0094
	10/700	022-0104
	12/700	022-0124
	14/700	022-0144
	16/700	022-0164
	18/700	022-0184
	20/700	022-0204
	22/700	022-0224
	24/700	022-0244
	26/700	022-0264
	28/700	022-0284
	30/700	022-0304
	32/700	022-0324
	34/700	022-0344
	6/12/450	024-0612/450
	6/12/500	024-0612/500
	7/14/450	024-0714/450
	7/14/500	024-0714/500
	8/16/450	024-0816/450
	8/16/500	024-0816/500
	9/18/450	024-0918/450
	9/18/500	024-0918/500
	10/20/450	024-1020/ 450
	10/20/500	024-1020/500
	11/22/450	024-1122/450
	11/22/500	024-1122/500
	12/24/400	024-1224
	12/24/450	024-1224/ 450
	12/24/500	024-1224/500
	6/700	022-0064
	7/700	022-0074
	8/700	022-0084
Ra K INCOMPRESIBLE	6/250	026-0061
	7/250	026-0071
	8/250	026-0081

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005449 DE 23 de Febrero de 2021

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.

FAMILIA	Código, Modelo o Referencia	
	9/250	026-0091
	12/250	026-0121
	6/500	026-0062
	7/500	026-0072
	8/500	026-0082
	9/500	026-0092
	12/500	026-0122
	6/700	026-0064
	7/700	026-0074
	6/600	026-0063
	7/600	026-0073
	8/600	026-0083

VIDA UTIL:36 MESES

EXPEDIENTE No.:20191080

RADICACIÓN No.:20201195643

FECHA:22/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201195643.

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 23 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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