

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

RESOLUCIÓN No. 2020000150 DE 13 de Enero 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, 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: URETERAL STENTS-STENTS URETERAL
MARCA: UROTECH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021017
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): APORTE MEDICO S.A.S CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
FABRICANTE(S): ACE MEDICAL DEVICES PVT.LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES): APORTE MEDICO S.A.S CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
ACONDICIONADOR(ES): APORTE MEDICO S.A.S CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
	POLIURETANO
	SILICONA

USOS: USADOS PARA EL DRENAJE TEMPORAL DE LA ORINA DEL RIÑÓN A LA VEJIGA A TRAVÉS DEL URÉTER
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
URETERAL STENTS OR DJ STENTS AND SETS	90183910	SIZE : 2FR ~12FR. LENGTH 6CM~32CM ONE END OPEN – DJO SIZE/LENGTH ONE END CLOSED – DJ SIZE/LENGTH ONE END MULTILOOP (OPEN END) – DJO SIZE/LENGTH ML BOTH END MULTILOOP (OPEN END)– DJO SIZE/LENGTH BML ONE END MULTILOOP (CLOSED END) – DJ SIZE/LENGTH ML BOTH END MULTILOOP (CLOSED END)– DJ SIZE/LENGTH BML
MONO J URINARY DIVERSION STENTS	90183910	SIZE : 2FR ~8FR. LENGTH 6CM~32CM ONE END OPEN – MJO SIZE/LENGTH ONE END CLOSED – MJ SIZE/LENGTH

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174257
RADICACIÓN NO.: 20191246422
FECHA DE RADICACIÓN: 11 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000150 DE 13 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: VLARAT

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/15
14:23:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia