

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

RESOLUCIÓN No. 2016054062 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 Resolución No.2006020418 del 06/09/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2006DM-0000280, para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016055511 radicado el 27/04/2016 , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario No.INVIMA 2006DM-0000280 para el producto CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar Declaración de Conformidad donde escriba el nombre del producto tal cual lo registro en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario: "CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE".*
- 2. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno, según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar etiquetas del producto con el nombre como lo registro en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario: "CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE". “*

Que mediante Radicado No. 2016146315 de fecha 14 de Octubre de 2016, la RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, dio respuesta al requerimiento No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016007301 de fecha 15 de Julio de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega declaración de conformidad con el nombre del producto tal cual aparece en formulario de solicitud, allega estudios de trazas de oxido de etileno, y etiquetas del producto con el nombre como lo registro en el formulario de solicitud de Renovación. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON Y SIN BALON WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S): WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016DM-0000280-R1

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016054062 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO
USOS:	SON UTILIZADOS CON LOS PACIENTES QUE REQUIEREN DE ANESTESIA Y DEMAS PROCESOS DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 10, 50 Y 100 UNIDADES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970486
RADICACIÓN:	2016055511
FECHA:	27/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2016146315 del 14 de Octubre del 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios