

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

RESOLUCIÓN No. 2023027903 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013022990 del 1 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010265 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES – GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021004671 del 17 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013022990 del 1 de Agosto de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, FABRICANTE E IMPORTADOR Y ADICIÓN DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023023405 de 31 de Mayo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013022990 del 1 de Agosto de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTES

Que mediante escrito 20231152525 de 08 de junio de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la empresa GHC Healthcare Sucursal Colombia, solicita renovación de registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010265 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES – GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GHC Healthcare Sucursal Colombia con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: TUBOS ENDOTRAQUEALES - GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S): GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010265-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO. LTD con domicilio en CHINA; WELL
LEAD MEDICAL CO.,LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: TUBO PRINCIPAL - PVC, LÍNEA RADIOPACA - PVC, CONECTOR - PVC,
VALVULA - SILICONA, PVC, PP, ABS Y ACERO INOXIDABLE, CUFF (BALÓN) -
PVC, LÍNEA DE INFLACIÓN - PVC, BALÓN PILOTO - PVC
USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE UTILIZADO EN PACIENTES PARA
PROCEDIMIENTOS DE ANESTESIA GENERAL, CUIDADOS INTENSIVOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2023027903 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

MEDICINA DE EMERGENCIA PARA EL MANEJO DE LA VÍA AÉREA Y VENTILACIÓN MECÁNICA. EL TUBO SE INSERTA EN LA TRÁQUEA DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA NARIZ O LA BOCA PARA GARANTIZAR QUE LA VÍA AÉREA NO ESTÁ CERRADA Y QUE EL AIRE ES CAPAZ DE LLEGAR A LOS PULMONES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA, DE 1 A 50 BOLSAS POR CAJA, DE 2 A 10 CAJAS POR CORRUGADO.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TUBOS ENDOTRAQUEALES CON Y SIN BALÓN (CUFF)

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20065056

RADICACIÓN:

20231152525

FECHA:

08/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231152525 del 8 de junio de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto TUBOS ENDOTRAQUEALES – GLOBAL HEALTHCARE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA 2013DM-0010265.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS