

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024341 DE 17 de Junio 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, 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:SAFETY I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS AND I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS-CÁNULA I.V DE SEGURIDAD,CÁNULA I.V.

MARCA:POLYWIN SAFETY/ POLYWIN

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0023759

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):POLY MEDICURE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA

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 DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE LA AGUJA CONECTOR DE LA AGUJA CAMARA (FLASH BACK) TUBO DE SILICONA CONECTOR LUER LOCK PESTAÑA DE APOYO AGUJA/ CANULA CATETER ANILLO DE SILICONA FILTRO POROSO	LDPE Y POLIPROPILENO POLIPROPILENO, ABS Y PC POLIPROPILENO, K- RESIN Y ABS SILICON HDPE HDPE ACERO INOXIDABLE PTFE, FEP, PUR SILICONA POLIETILENO

USOS:

LA UTILIZACIÓN DEL CATÉTER INTRAVENOSO SE RELACIONA CON LA NECESIDAD DE ESTABLECER UNA TERAPIA INTRAVENOSA PARA:

1.RESTAURAR EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE.

2.REPOSICIÓN DE LÍQUIDOS PARA MANTENIMIENTO DE HIDRATACIÓN.

3.ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS.

4.OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE.

5.TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y HEMODERIVADOS (ERITROCITOS Y PLASMA).

6. NUTRICIÓN PARENTERAL.

7. REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS.

8.MANTENIMIENTO DE UN ACCESO VENOSO FUNCIONAL PARA FINES TERAPÉUTICOS Y EMERGENCIAS.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024341 DE 17 de Junio 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

50 unidades por plegadiza, 50 plegadizas por caja master, 2500 unidades por caja master	Cánula I.V. Sin Puerto de Inyección & alas (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G)
50 unidades por plegadiza, 20 plegadizas por caja master, 1000 unidades por caja master	SAFETY I.V. Cánula de Seguridad, sin Puerto de inyección & alas (14G, 16G, 17G,18G, 20G, 22G, 24G, 26G)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
14 - 26G	SAFETY I.V. Cánula de Seguridad, sin Puerto de inyección & alas
14, 16, 17 18 , 20, 22, 24, 26 G	Cánula I.V. Sin Puerto de Inyección & alas

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20204681
RADICACIÓN NO.: 20211117483
FECHA DE RADICACION.: 17 06 2021

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 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 17 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not
Verified

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firma digitalizada por: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/18
08:35:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



RESOLUCION No. 2022028864 DE 17 de Agosto de 2022

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: 20204681

RADICACIÓN: 20221177995

FECHA: 10/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023759

VIGENCIA: 17/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021024341 de 17 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023759 para el producto SAFETY I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS AND I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS-CÁNULA I.V. DE SEGURIDAD, CÁNULA I.V., a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221177995 radicado el 10/08/2022, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021024341 del 17 de junio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023759a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SAFETY I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS AND I.V. CANNULA WITHOUT INJECTION PORT & WINGS-CÁNULA I.V. DE SEGURIDAD, CÁNULA I.V., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

100 unidades por plegadiza, 50 plegadizas por caja máster, 5000 unidades por caja máster, Cánula I.V. Sin Puerto de Inyección & alas (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).

100 unidades por plegadiza, 20 plegadizas por caja máster, 2000 unidades por caja máster, SAFETY I.V. Cánula de Seguridad, sin Puerto de inyección & alas (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).

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.



RESOLUCION No. 2022028864 DE 17 de Agosto de 2022

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 17 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/17
20:48:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2