

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

RESOLUCIÓN No. 2016002150 DE 27 de Enero de 2016
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: BOLSAS EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, PARA LLENADO CON BOMBA O POR GRAVEDAD
NUTRIBAG - BOLSAS EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL
MARCA: NUTRIBAG
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014249
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PLÁSTICOS TÉCNICOS S.A. PLASTITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): PLÁSTICOS TÉCNICOS S.A. PLASTITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ETIL VINIL ACETATO EVA, CLORURO DE POLIVINIL PVC, POLICARBONATO, POLIPROPILENO, ABS
USOS: ENVASE EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, EL PRODUCTO SE ENTREGA ESTÉRIL PARA LLENADO POR TÉCNICA ASEPTICA EN CENTRALES DE MEZCLAS. DEBE SER USADO UNA SOLA VEZ, DEBE SER DESECHADO LUEGO DE SER UTILIZADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA INDIVIDUAL EMPAQUE POR 5, 10, 20 Y 50 BOLSAS
EXPEDIENTE NO.: 20104715
RADICACIÓN NO.: 2016006859
FECHA DE RADICACIÓN: 25 01 2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE ENERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Acto: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios
Date: 2016/01/28
07:13:35 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO