

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

RESOLUCIÓN No. 2016024559 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	IV CATHETER RADIOPAQUE - CATHETER RADIOPACO IV
MARCA:	PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014883
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	LUER LOCK PLUG : ABS; CÁMARA DE RETORNO : POLIPROPILENO (PP); AJUSTE DE LA AGUJA: POLIPROPILENO (PP); CONECTOR; LUERLOCK : RESINA ADHESIVA EPOXI MÉDICA; TAPA DEL PUERTO DE DE INYECCIÓN: POLIETILENO (PE); VÁLVULA: SILICONA; HUB DEL CATÉTER + ALAS : POLIPROPILENO (PP); BUJE : POLIOXIMETILENO (POM); CATÉTER: PU (POLIURETANO) O ETILENO PROPILENO FLUORADO (FEP); AGUJA : ACERO INOXIDABLE (SUS304)
USOS:	CATETER ENDOVENOSO DE USO GENERAL, PARA INFUSION EN EL SISTEMA VENOSO PERIFERICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL EN PAQUETE ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G Y 24G.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20111459
RADICACIÓN NO.:	2016086651
FECHA DE RADICACIÓN:	28 06 2016

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

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

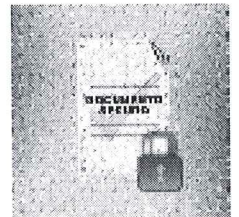
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMÁN CRUZ
Date: 2016.06.30
16:19:20 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó:Técnico: msandovalc



Página 1 de 1