



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

RESOLUCIÓN No. 2016026857 DE 15 de Julio 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 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: CATÉTER DE GASTROSTOMÍA, TUBO PARA ESTÓMAGO DE SILICONA Y TUBO GÁSTRICO DE SILICONA MODULAR SEPARABLE
MARCA: FORTUNE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014933 F.V.: 15-07-2026
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TUBULADURA, BALÓN, PUNTA Y PUERTO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN SILICONA - MANGA IMPRESA EN ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), - LÍNEA OPACA RAYOS X EN SULFATO DE BARIO - VÁLVULA DE CHEQUEO MÉDICO EN POLIPROPILENO
USOS: ESTÁ INDICADO PARA LA ALIMENTACIÓN ENTERAL DE TÉRMINO LARGO, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, IRRIGACIÓN Y DESCOMPRESIÓN DEL ESTÓMAGO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 1 UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
2019-0012, 2019-0014, 2019-0016, 2019-0018, 2019-0020, 2019-0022, 2019-0024, 2019-0026, 2019-0028, 2020-0003, 2020-0004, 2020-0005, 2020-0006, 2020-0008, 2020-0010, 2020-0012, 2020-0014, 2020-0016, 2020-0018, 2020-0020, 2020-5514, 2020-6014, 2020-6514, 2020-7014, 2020-7514, 2020-5516, 2020-6016, 2020-6516, 2020-7016, 2020-7516.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20112010
RADICACIÓN NO.: 2016094549
FECHA DE RADICACIÓN: 14 07 2016

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

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016026857 DE 15 de Julio 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

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

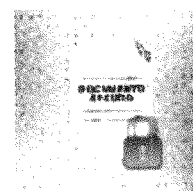
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó:Técnico: msandovalc



Validez desconocida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Date: 2016.07.19 15:10:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

