

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004932 DE 12 de Febrero de 2020

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:

LOCOPLEX - AGUJA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA BLOQUEO DE PLEXOS Y BLOQUEO DE NERVIOS PERIFÉRICOS.

MARCA:

VYGON

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021189

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA

FABRICANTE(S):

VYGON CON DOMICILIO EN FRANCIA

IMPORTADOR(ES):

VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR AGUJA	PC
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
REVESTIMIENTO AGUJA	PA
PROTECTOR	PE
ANILLO	ACERO INOXIDABLE
BLOQUEO MÓVIL	PC
TUBO DE EXTENSIÓN	PE/EVA/PVC + PC (CONECTOR)
CABLE ELÉCTRICO	PVC/SEBS

USOS:

BLOQUEO DE PLEXOS Y BLOQUEO DE NERVIOS PERIFÉRICOS CON ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PARA PERMITIR LA INYECCIÓN DEL ANESTÉSICO Y EL CONTROL INMEDIATO DE CUALQUIER REFLUJO SANGUÍNEO.

PRECAUCIONES:

- ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40 ° C. ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR.

- NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO.

- LA RE-UTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO PUEDE CAMBIAR SUS CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS O BIOLÓGICAS, LO CUAL PUEDE PROVOCAR EL FALLO DEL DISPOSITIVO, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES BACTERIANAS.

CONTRAINDICACIONES:

- RECHAZO DEL PACIENTE

- INFECCIÓN EN EL SITIO DE PUNCIÓN.

- ANOMALÍAS EN LA HEMOSTASIA, COAGULOPATÍAS, PACIENTES BAJO TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE.

-NEUROPATÍAS QUE PUEDEN EMPEORAR CON ESTE TIPO DE ANESTESIA (SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, NEUROPATÍAS DIABÉTICAS GRAVES Y PROGRESIVAS ...)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO (BLÍSTER FLEXIBLE)

CAJA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
5194	.10 .103 .12 .123 .15 .153 .25 .253 .35 .353 .50 .503 .85 .853	LOCOPLEX

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20176222

RADICACIÓN NO.:

20201018127



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004932 DE 12 de Febrero de 2020
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

FECHA DE RADICACIÓN: 31/01/2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS