

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002904 DE 3 de Febrero 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: INJECTSTOP - TAPON MACHO LUER LOCK CON MEMBRANA

MARCA: VYGON

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022906

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                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| Tapòn                                     | Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) |
| Membrana                                  | Poliisopreno                           |
| Raccord                                   | Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) |

USOS: EL TAPÓN MACHO LUER-LOCK CON MEMBRANA PERMITE OBTURAR UN HUB E INYECTAR MEDICAMENTOS, REALIZAR MUESTRAS O INFUSIONES A TRAVÉS DE LA MEMBRANA, CON UNA AGUJA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO (BLISTER)

CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                     |
|---------|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| 891     | 891.00 .015                 | Injectstop / Tapòn macho luer lock con membrana |

LA REUTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO PUEDE CAMBIAR SUS CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS O BIOLÓGICAS Y PUEDE CAUSAR FALLAS EN EL DISPOSITIVO, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES BACTERIANAS. ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40 ° C. ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20196639

RADICACIÓN NO.: 20211015807

FECHA DE RADICACION: 02 02 2021



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. 2021002904 DE 3 de Febrero 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.

**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 3 DE FEBRERO DE 2021  
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