

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

RESOLUCION No. 2016012413 DE 13 de Abril de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20089820

RADICACIÓN: 2016018778

FECHA: 16/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013245

VIGENCIA: 15/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015024613 del 24 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013245, para el producto SISTEMA DE CATETER DE 2 LUMEN / MULTICATH 2 a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015034935 de 3 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015024613 del 24/06/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: Adición de Fabricante: quedando: VYGON GmbH & Co. KG con domicilio en Alemania; VYGON S.A. con domicilio en Francia. Nombre del producto: quedando: SISTEMA DE CATETERES EN POLIURETANO MULTICATH2, MULTICATH 2+; MULTICATH3 3, MULTICATH3+; MULTICATH2 EXPERT; MULTICATH 3 EXPERT; DUALYSE-CATH; LEADERFLEX. Presentación Comercial y Adición de Referencias.

Que mediante escrito número 2016018778 radicado el 16/02/2016, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad VYGON S.A., con domicilio en FRANCIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015024613 del 24/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013245 a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA para el producto SISTEMA DE CATETER DE 2 LUMEN / MULTICATH 2. BAJO RADICADO NO 2015091923 SE REALIZA MODIFICACIÓN DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: NOMBRE DEL PRODUCTO: QUEDANDO: SISTEMA DE CATETERES EN POLIURETANO MULTICATH2, MULTICATH 2+; MULTICATH3 3, MULTICATH3+; MULTICATH2 EXPERT; MULTICATH 3 EXPERT; DUALYSE-CATH; LEADERFLEX. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

1. ADICIÓN DE ETIQUETAS:

SE ADICIONAN ETIQUETAS BAJO EL RADICADO NO. 2016018778.

2. ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)1212.04

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016012413 DE 13 de Abril de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.19
08:21:53
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2015034935 DE 3 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20089820

RADICACIÓN: 2015091923

FECHA: 17/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013245

VIGENCIA: 15/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015024613 del 24 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013245, para el producto SISTEMA DE CATETER DE 2 LUMEN / MULTICATH 2 a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015091923 de fecha 07 de Julio de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad VYGON S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, DE NOMBRE DEL PRODUCTO, PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015024613 del 24/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013245 a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA para el producto SISTEMA DE CATETER DE 2 LUMEN / MULTICATH 2 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

³⁵
¹⁷ **Adición de Fabricante: quedando:** VYGON GmbH & Co. KG con domicilio en Alemania; VYGON S.A. con domicilio en Francia.

³⁵
¹⁷ **Nombre del producto: quedando:** SISTEMA DE CATETERES EN POLIURETANO MULTICATH2, MULTICATH 2+; MULTICATH3 3, MULTICATH3+; MULTICATH2 EXPERT; MULTICATH 3 EXPERT; DUALYSE-CATH; LEADERFLEX.

³⁵
¹⁷ **Presentación Comercial: quedando:**
Empaque unitario (blíster rígido en APET), caja de cartón x 5 x 10 x 20 x 45 x 50 x 180 unidades.

³⁵
¹⁷ **Adición de Referencias: quedando:**
157.064; 157.114; 157.154; 1132.41; 1211.08; 1212.08; 1202.062; 1203.122; 1231.122; 1233.062; 8155.207; 8157.207; 6203.241; 6209.251.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

RESOLUCION No. 2015034935 DE 3 de Septiembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ALIMENTOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.03
15:09:00 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



RESOLUCION No. 2009025203 DE 27 de Agosto de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2009083899 **FECHA:** 10/08/2009
REGISTRO SANITARIO: 2005V-001272 R1 **VIGENCIA:** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006004739 DEL 13/03/06, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y DE FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009003683 DEL 12 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009083899 RADICADO EL 10/08/2009, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005010244 DEL 10/06/10 QUE CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO 2005V-001272 R1 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

- **ADICION DE REFERENCIAS:** 1284, 1284.00, 1284.005, 1284.015.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 27 de Agosto de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS





RESOLUCION No. 2009003683 DE 12 de Febrero de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2008138489 **FECHA:** 12/12/2008
REGISTRO SANITARIO: 2005V-001272 RI **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/2005, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 RI PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006004739 DEL 13/03/06, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y DE FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008138489 RADICADO EL 12/12/2008, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA SOLICITUD, ESTE DESPACHO LA CONSIDERA PROCEDENTE TODA VEZ QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS DEL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005010244 DEL 10/06/2005, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 RI PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER. EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA:

- ADICION DE REFERENCIAS: 185, 186, 188, 189, 191, 270, 1132, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1231, 1232, 1233, **1252**, 1253, 1261, 1263, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 1294, 5186, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209, 8155, 8157.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 12 de Febrero de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





6-

RESOLUCION No. 2006004739 DE 13/03/2006

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869 **RADICACIÓN:** 2005077762 **FECHA:** 02/12/2005
REGISTRO SANITARIO: 2005V-001272 R1 **VIGENCIA:** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005016854 DE 06/09/2005, ESTE INSTITUTO AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2005077762 RADICADO EL 02/12/2005 , EL SEÑOR, JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE:

1. ADICIONAR LAS REFERENCIAS 1253, 1261, 1263 Y 1294
2. ADICIONAR EL FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NO. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO 2005V-001272 R1 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE:

1. ADICIONAR LAS REFERENCIAS 1253, 1261, 1263 Y 1294
2. ADICIONAR EL FABRICANTE VYGON GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

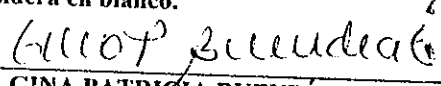
ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2005016854 DE 06/09/2005

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 55869

RADICACIÓN: 2005042709

FECHA: 21/07/2005

REGISTRO SANITARIO: V-001272 **VIGENCIA** 07/07/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272 R1 PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2005042709 RADICADO EL 21/07/2005, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE: ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 2092 DE 1986 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2005010244 DEL 10/06/10 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO V-001272 A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA PARA EL PRODUCTO VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS. EN CONSECUENCIA, LAS REFERENCIAS AMPARADAS SERÁN: 185, 186, 188, 189, 191, 270, 1132, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1231, 1232, 1233, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 5186, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209, 8155, 8157.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina Patricia Buendía
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

4-

RESOLUCIÓN No. 2005010244 DE 10/06/2005

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 005689 DEL 24 DE MAYO DE 1995, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2004075856 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2004, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CARDENAS SOLICITO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001272, PARA EL PRODUCTO CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 2092 DE 1986 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

VYGON CATETERES DESECHABLES EN POLIURETANO

MARCA(S):

VYGON

REGISTRO SANITARIO No.:

V-001272INVIMA2005V-001272-R1

VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

EXPEDIENTE No.:

55869

RADICACIÓN:

2004075856

FECHA: 02/12/2004

10 7 JUL 2015

TITULAR(ES):

VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA.

FABRICANTE(S):

VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA.

IMPORTADOR(ES):

VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

COMPOSICIÓN:

POLIURETANO GRADO MÉDICO, POLIMETACRILATO DE METILO GRADO MÉDICO, POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, ACERO INOXIDABLE, POLIISOPRENO, POLIPROPILENO, POLIETER BLOQUE AMIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: 1211, 1213, 1215, 1218, 1219, 1225, 1228, 1229, 1266, 1268, 1231, 1232, 1233, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 6202, 6203, 6207, 6208, 6209.

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas allegadas bajo radicado número 2005008178 del 17/02/2005 para las referencias amparadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir del 06 de Junio de 2005, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución N° 005689 del 24 de mayo de 1995 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



4

265890

RESOLUCIÓN DE ACTUALIZACIÓN No.

DE 17 SET. 2000

Por la cual se MODIFICA una Resolución

La Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, En ejercicio de las facultades legales conferidas en el numeral 11 del Artículo 8 del Decreto 1290 de 1994, considerando que ante el Instituto se ha autorizado la Modificación de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada se emitió concepto favorable para su autorización, la cual cumple con los requisitos previos por la ley 9ª de 1979 y su Decreto reglamentario 3075 de 1997 y Decreto 612 de 2000, 2092/86.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 005689 del 24/05/95 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DESECHABLES VYGON EN POLIURETANO a favor de VYGON S.A., con domicilio en ECOUEN - FRANCIA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2000842946 DEL 31/08/2000, EL DOCTOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR DE COFRAMED S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO POR VYGON COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA DOCUMENTACION RESPECTIVA, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA, LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE:

Artículo Primero.- Modificar la Resolución No. 005689 del 24/05/95 que Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DESECHABLES VYGON EN POLIURETANO a favor de VYGON S.A., con domicilio en ECOUEN - FRANCIA.

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR DE COFRAMED S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO POR VYGON COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Artículo Segundo.- Contra esta providencia únicamente procede el recurso de Reposición ante La Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo. En firme el presente acto administrativo quedara agotada la vía gubernativa.

Artículo Tercero. Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. 55869

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santa Fe de Bogotá D.C., hoy

Vo. Técnico

Vo. Legal

NATALIA CASTRO VÉLEZ

Subdirectora de Licencias y Registros INVIMA

19 MAYO 1999

2-

Por la cual se CONCEDE la modificación de una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 5689

del 24/05/1995

el

concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272

para IMPORTAR Y VENDER

el producto CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO

a favor de VYGON S.A.

con domicilio en ECOUEN - FRANCIA

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 15400 DE MAYO 13 DE 1999, EL DOCTOR JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE EL CAMBIO DE IMPORTADOR DE LABORATORIOS RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA, A COFRAMED S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO - LEGAL, PARA ACCEDER A DICHA MODIFICACION Y, EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL,

RESUELVE**ARTICULO PRIMERO.-** Modificar la Resolución No. 5689

del 24/05/1995

que Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001272

para IMPORTAR Y VENDER

el producto CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO

a favor de VYGON S.A.

con domicilio en ECOUEN - FRANCIA

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE IMPORTADOR A COFRAMED S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

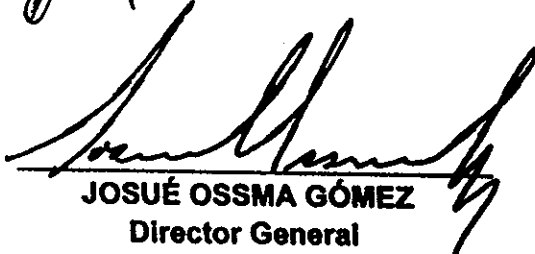
Expediente No. 55869

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo. Legal

Vo. Subdirector


JOSUÉ OSSMA GÓMEZ
Director General

RESOLUCION No. 005689 DE 24 MAY 1995
Por la cual se concede un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas
por los Decretos 2092 de 1986, 1290 de 1994 y

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base a la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la Autorización del Registro Sanitario.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Conceder el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, a.

PRODUCTO : CATETERES DESECHABLES VIGON EN POLIURETANO
REGISTRO SANITARIO INVIMA No. V- 001272 **VIGENTE HASTA:** 05 JUN 2005
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR : VYCON S.A.
FABRICANTE : VYCON S.A.
IMPORTADOR : LABORATORIOS RYMCO S.A.
COMPOSICION : POLIURETANO GRADO MEDICO TUBO DEL CATETER, PABELLONES DE LAS AGUJAS
POLIMETACRILATO DE METIL, GRADO MEDICO, TAPONES DE POLICARBONATO
AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.

OBSERVACIONES : En las etiquetas y/o empaques debe aparecer un marbete con el nombre y/o razón social del importador, domicilio y número de registro sanitario., de indicarse la denominación genérica o química del material componente del elemento equipo, especificando su grado de calidad, condiciones especiales de almacenamiento esterilidad y uso.

EXPEDIENTE : 55.869

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto -Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C. a los

Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos
Director
INVIMA

FRANCISCO ALBERTO CAÑON PRIETO
Director General

EDGAR ZAPATA BARRIOS
Subdirector Administrativo

