

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

RESOLUCIÓN No. 2022019880 de 30 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: JERINGA NUTRISAFE2 VY-P PARA CONEXION ENTERAL/ JERINGAS.
MARCA: VYGON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025537
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S): PENTAFERTE ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA
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 NO INVASIVO
RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo o cilindro	Polipropileno (PP)
Embolo	Polipropileno (PP)
Sello o pistón	Caucho sintético
Conector Nutrisafe2	Polipropileno (PP)

USOS: ALIMENTACIÓN ENTERAL PARA NEONATOS, RECIÉN NACIDOS Y NIÑOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO CAJA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES, CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1015	1015.014	JERINGA NUTRISAFE2 1ml
	1015.024	JERINGA NUTRISAFE2 2.5ml
	1015.054	JERINGA NUTRISAFE2 5ml
	1015.104	JERINGA NUTRISAFE2 10ml
	1015.204	JERINGA NUTRISAFE2 20ml conexión centrada
	1015.214	JERINGA NUTRISAFE2 20ml conexión decentrada
	1015.604	JERINGA NUTRISAFE2 60ml



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. 2022019880 de 30 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20230547
RADICACIÓN No.:	20221121372
FECHA:	21/06/2022

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 30 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: ycalderonn