

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

RESOLUCIÓN No. 2015024130 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 002832 DEL 28 DE ABRIL DE 1995, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA NUMERO V-002832, PARA EL PRODUCTO CATETER DESECHABLE VYGON EN POLIETILENO, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005003597 de 07/03/2005 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2005V-000207 R-1 para el producto CATETER DESECHABLE VYGON EN POLIETILENO a favor de VYGON S.A con domicilio en FRANCIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015013446 de fecha 09 de Febrero de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto ARTERIAL LEADERCATH Y ARTERIOSEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003564 de fecha 20 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Excluir la palabra "ARTERIOSEL" del nombre del producto, toda vez que en la información allegada (descripción y etiquetas) solo menciona el nombre de ARTERIAL LEADERCATH, dicha exclusión deberá allegarla mediante el trámite de modificación de registro sanitario.

2. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización del rango de oxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar declaración de conformidad del fabricante donde mencione las referencias que se desean amparar, toda vez que es muy general 115, teniendo en cuenta que son varias referencias que inician 115 y no todas están el registro sanitario, de igual forma el fabricante debe garantizar que los componentes son de uso exclusivo del producto y no se comercializan por separado."

Que mediante Radicado No. 2015065687 de fecha 26 de Mayo de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015003564 se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
ARTERIAL LEADERCATH Y ARTERIOSEL - CATETER ARTERIAL VYGON
VYGON
INVIMA 2015DM-000207-R2
IMPORTAR Y VENDER
VYGON S.A con domicilio en FRANCIA
VYGON S.A con domicilio en FRANCIA

VIGENTE HASTA: 15 JUL 2025

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

RESOLUCIÓN No. 2015024130 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

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: CATETER DE POLIETILENO (PE), MANGUITO FLEXIBLE DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), EMBASE CON ALETAS Y TAPÓN DE POLIETILENO (PE), GUÍA METALICA DE ACERO INOXIDABLE, TUBO PROTECTOR DEL CATETER Y LA GUÍA DE POLIETILENO (PE), AGUJA DE PUNCION DE ACERO INOXIDABLE, EMBASE LUER - LOCK HEMBRA ACRILONITRILLO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), PROTECTOR DE LA AGUJA DE POLIETILENO(PE)
USOS: CATETER PARA PUNCION ARTERIAL COLOCADO POR EL METODO DE SELDINGER PARA LA MEDIDA DE GASES DE LA SANGRE ARTERIAL Y PARA LA MEDIDA DE LA PRESION ARTERIAL Y EN PEDIATRIA PARA INFUSION DE SOLUCIONES NUTRITIVAS, MEDICAMENTOS, TRANSFUSION DE SANGRE O DE DERIVADOS SANGUINEOS, TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS, MEDIDA DE LA PRESION VENOSA CENTRAL.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: ESTUCHE RIGIDO TRANSPARENTE (ACETATO DE CELULOSA), CAJA DE CARTON X 20 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 115.090, 115.094, 115.11
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 53072
RADICACIÓN: 2015013446
FECHA: 09/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. Radicado No. 2015013446 de fecha 09 de Febrero de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161