

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

RESOLUCIÓN No. 2014041204 DE 5 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012392
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
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 - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),
USOS:	USOS: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSIÓN, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE, INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.
OBSERVACIONES:	EMPAQUE UNITARIO EN BLISTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES
VIDA UTIL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270,03; 270,04; 270,05; 270,06; 270,07; 270,08
EXPEDIENTE NO.:	5 AÑOS
RADICACIÓN NO.:	20086420
FECHA DE RADICACIÓN:	2014160641
	04 12 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2004021516 DE 16/11/2004

Por la cual se concede 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,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA, ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER UMBILICAL EN PVC VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2004V-0002949
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON S.A con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO, POLIETILENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO EN CAJA POR 8, 15 Y 20 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.:	19949762
RADICACIÓN No.:	2004067721

03 DIC 2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D. C. a los

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS