

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: SELDIPUR SMARTMIDLINE – CATÉTER
MARCA: VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018256
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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
1 SMARTMIDLINE (CATÉTER)
1 AGUJA DE PUNCIÓN
1 ALAMBRE GUÍA
1 ESTICKER VERDE
1 DILATADOR
1 ALETA DE FIJACIÓN

USOS: SELDIPUR SMARTMIDLINE: ES UN CATÉTER VENOSO PERIFERICO DE UNA LUZ (TIPO MIDLINE) INSERTADO MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER CLÁSICA. EL CATÉTER SELDIPUR SMARTMIDLINE ESTA DESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA INTRAVENOSA A MEDIA-LARGA DURACIÓN HASTA POR 29 DÍAS. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 (PAQUETE PELABLE); 1 (DOBLE PACK.: BLÍSTER RÍGIDO + PAQUETE PELABLE); 1 (BLÍSTER RÍGIDO EN APET); 10 (CAJAS DE CARTÓN); 20 (CAJAS DE CARTÓN)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
SELDIPUR	128.247/ 267/ 347/ 367/ 425/ 437/ 615/ 625/ 635/ 814/ 824
SELDIPUR SMARTMIDLINE	128.1204/ 1206/ 12062/ 1208/ 12082/ 1210/ 1215/ 1220/ 1412/ 1415/ 1420/ 1425/ 1515/ 1520

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20147437
RADICACIÓN NO.: 20181132754

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

RESOLUCIÓN No. 2018028219 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2018

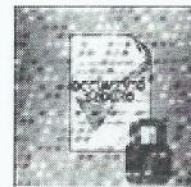
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO 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 6 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.06
11:25:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia