



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. 2019030095 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009023228 DE 11 DE AGOSTO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2009DM-0004379 PARA EL PRODUCTO HSG CATHETER-ANGIOTECH / MD TECH A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	HSG CATHETER-ARGON
MARCA(S):	ANGIOTECH / MD TECH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004379-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ARGON MEDICAL DEVICES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	MANGO: PEBAX (POLIAMIDA POLIETER)., TUBERÍAS: POLIURETANO, PEBAX (POLIAMIDA POLIETER)., BALÓN: POLIMERO KRATON., ADAPTADOR EN Y: PEBAX (POLIAMIDA POLIETER), POLIETILENO., LLAVES DE PASO: POLICARBONATO, POLIPROPILENO, POLIETILENO.
USOS:	CATÉTER PARA LA INYECCIÓN DE MATERIAL DE CONTRASTE EN EXÁMENES DE UTERO Y DE LAS TROMPAS DE FALOPIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL EN BOLSA TIPO POUCH.
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 660005000, 660005040, 660007000, 660007040.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20009640
RADICACIÓN:	20191101892
FECHA DE RADICACIÓN:	30 05 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004379

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios