

RESOLUCIÓN No. 2020000492 DE 13 de Enero de 2020

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010006908 DE 24 DE MARZO DE 2010, INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005486, PARA EL PRODUCTO AGUJAS FLEXIBLES Y SEMIRIGIDAS PROMEDON, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201003949 DE FECHA 13 01 2020, LA SEÑORA CARMENZA CUARTAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD RP MEDICAS S.A. , SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2010DM-0005486 PARA EL PRODUCTO AGUJAS FLEXIBLES Y SEMIRIGIDAS PROMEDON , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

AGUJAS FLEXIBLES Y SEMIRIGIDAS PROMEDON

PROMEDON

INVIMA 2020DM-0005486-R1

IMPORTAR Y VENDER

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

PROMEDON S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR LUER	POLIPROPILENO (PP)
TUBO	POLIAMIDA
TUBO CONECTOR	POLICRORURO DE VINILO (PVC)
AGUJAS	ACERO INOXIDABLE DE 23G O 21G
TUBO DE PROTECCION	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LAS AGUJAS FLEXIBLES Y RÍGIDAS ESTÁN INDICADAS PARA SER USADAS EN LA IMPLANTACIÓN ENDOSCÓPICA DE VANTRIS, UNA SUSTANCIA DE ABULTAMIENTO INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DEL REFLUJO VESICoureTERAL (RVU) Y LA INCONTINENCIA DE ORINA DE ESFUERZO (IOE).

LAS AGUJAS FLEXIBLES Y SEMIRIGIDAS PROMEDON SE PRESENTAN EN EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL EN BOLSA TIPO TYVEK, EMPACADO EN UNA CAJA DE CARTON

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
50F	AGUJA FLEXIBLE
37F	AGUJA FLEXIBLE
RIN	AGUJA SEMIRIGIDAS
RINS	AGUJA SEMIRIGIDAS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

3 AÑOS

20017590

20201003949

13 01 2020



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. 2020000492 DE 13 de Enero de 2020
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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No2010DM-0005486

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS