

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

RESOLUCIÓN No. 2016023754 DE 24 de Junio de 2016
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 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: VAINA DE ACCESO URETERAL
MARCA: PROMEDON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014856
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PROMEDON S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
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
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: DILATADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), CONECTOR DE LA VAINA DE TUBO DE PEBAX(PEBA) EN SU CAPA EXTERNA Y (PTFE) EN SU CAPA INTERNA. TUBO REFORZADO CON ACERO INOXIDABLE (COIL) Y LA PUNTA PROXIMAL TIENE UN MARCADOR RADIOPACO (DE PLATINO-IRIDIO).

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA MANTENER UNA VÍA DE TRABAJO DURANTE PROCEDIMIENTOS UROLÓGICOS ENDOSCÓPICOS CON EL FIN DE FACILITAR EL PASO DEL ENDOSCOPIO Y OTROS INSTRUMENTOS EN LAS VÍAS URINARIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNA UNIDAD QUE CONTIENE UNA CAMISA CON CONECTOR Y DILATADOR CON CONECTOR

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: INDRIVE
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20111208
RADICACIÓN NO.: 2016083909
FECHA DE RADICACIÓN: 23 06 2016

ARTICULO 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.

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 24 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

