

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

RESOLUCIÓN No. 2023053189 DE 10 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2001282089 DEL 18 DE MAYO DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO COMO NUEVO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A VICTUS INC., CON DOMICILIO EN MIAMI, FLORIDA Y A LA SOCIEDAD ABA CIENTIFICA LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN, ANTIOQUIA., COMO IMPORTADOR ADICIONAL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010021263 DE 13 de Julio de 2010 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010DM-004702-R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS POR VIA INTRAVENOSA PARA UTILIZAR POR GRAVEDAD-VICTUS A FAVOR DE VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20201159508 del 08/09/2020, el (la) Doctor (a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VICTUS INC, solicitó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-004702-R1 para el producto EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS POR VIA INTRAVENOSA PARA UTILIZAR POR GRAVEDAD-VICTUS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante esta Dirección, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta renovación.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS POR VIA INTRAVENOSA PARA UTILIZAR POR GRAVEDAD-VICTUS

MARCA: VICTUS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-004702-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C. V con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COBO & ASOCIADOS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ALMACENADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTICS SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2023053189 DE 10 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTICS SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ABS (ACETONITRILI BUTIDIENO ESTIRENO), POLIPROPILENO, PVC (CLORURO DE POLIVINILO), DEHP, POLIESTIRENO, CAUCHO SINTETICO LIBRE DE LATEX, COPOLIESTER, POLICARBONATO, SILICONA

USOS: LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS POR VIA INTRAVENOSA PARA UTILIZAR POR GRAVEDAD, ESTAN INDICADOS PARA FACILITAR UN CONTROL Estricto de LIQUIDOS A PERFUNDIR Y CUANDO ES NECESARIA LA INTRODUCCION DE PEQUEÑOS VOLUMENES POR UNIDAD DE TIEMPO.

PRESENTACIÓN BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 100 UNIDADES

COMERCIAL: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

OBSERVACIONES: REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	LONGITUD (cm)	VOLUMEN DE CEBADO (ML)
27058	187	15
27059	208	15
27060	187	16
27061	92	9
27062	221	15
27063	217	15
27071	192	15
27072	212	17
27074	60	5
27075	40	3
27080	220	16
27117	60	5

EXPEDIENTE No.: 19909180
RADICACIÓN: 20201159508
FECHA: 08/09/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201159508.

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

RESOLUCIÓN No. 2023053189 DE 10 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS POR VIA INTRAVENOSA PARA UTILIZAR POR GRAVEDAD-VICTUS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-004702-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/10
16:45:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia