



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. 2019029401 DE 16 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. 2009028939 DE 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004631 PARA EL PRODUCTO CINTA UMBILICAL-SUTURES, A FAVOR DE FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016016963 DE MAYO 12 DE 2016 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009028939 DE 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018038604 DE 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009028939 DE 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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:	CINTA UMBILICAL
MARCA(S):	SUTURES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004631-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	HEALTHIUM MEDTECH PVT. LTD. CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN PIEDECUESTA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	CENTRO DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS CON DOMICILIO EN PIEDECUESTA – SANTANDER
	HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA SOTANO 3 CON DOMICILIO EN PIEDECUESTA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

CINTA DE ALGODÓN TRENZADO DE 3 MM DE ANCHO COLOR BLANCO.

USOS: ESTA INDICADO PARA ATAR EL CORDON UMBILICAL CUANDO EL FETO SE SEPARA DEL VIENTRE DE LA MADRE DURANTE EL PARTO.

USOS: HOSPITALARIO Y EN OBSTETRICIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE POR DOS CINTAS UMBILICALES.

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

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. 2019029401 DE 16 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20011280
RADICACIÓN: 20191127852
FECHA DE RADICACION: 08 07 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004631.

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 16 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
Proyecto: Legal: Ccifuentesf, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios

26 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ

Bogotá D.C., 26/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Luz Andrea
Redalio Rex identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
52829383 expedida en Bogotá, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019029401 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

52829383

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 26/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Luz Andrea
Redahit Rex identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
52829383 expedida en Bogotá, en calidad de
con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019029401 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: [Firma]
C.C. 52829383

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50
(1) 2948700
www.invima.gov.co

