



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. 2019025096 DE 19 de Junio 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. 2011045361 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DEL 25/08/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: COVIDIEN LLC, ANTES KENDALL A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP 15 HAMSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02408 USA; COVIDIEN, ANTES REGISTRADA COMO NELLCOR PURITAN BENNETT MÉXICO, S.A. DE C.V. BOULEVARD INSURGENTES 19030 LIBRAMIENTO 22225 TIJUANA, B.C., MÉXICO; DIRECCIÓN TAMBIÉN CONOCIDA COMO BOULEVARD INSURGENTES 19030 LIBRAMIENTO 22570 TIJUANA, B.C., MÉXICO; DIRECCIÓN TAMBIÉN CONOCIDA COMO: 37 BLVD. INSURGENTES LIBRAMIENTO P. LA MESA, TIJUANA, B.C., MÉXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DE 25 DE AGOSTO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004451 PARA EL PRODUCTO TUBOS ESTOMACALES DE DESCOMPRESION Y DRENAJE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013190 DE 27 DE ABRIL DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S. A CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018009146 DEL 2 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DE FECHA 25/08/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR; QUEDANDO: CARDINAL HEALTH 200 LLC, CON DOMICILIO EN 3651 BIRCHWOOD DRIVE, WAUKEGAN, ILLINOIS 60085 - USA.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; SE CAMBIA EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR COVIDIEN COLOMBIA S.A., QUEDANDO: AVENIDA CALLE 116 NO. 7 - 15 PISO 11, OFICINA 1101, BOGOTÁ D.C.; ADICIÓN DE IMPORTADOR; SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES IMPORTADORES: CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CALLE 72 NO. 10 - 07, OFC. 1106, EDIFICIO LIBERTY SEGUROS - BOGOTÁ D.C. MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 116 NO. 7 - 15 PISO 10, OFICINA 1001, BOGOTÁ D.C.; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14, FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA., CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO. 132 - 54, BOGOTÁ D.C. Y BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA., CON DOMICILIO EN CARRERA 85K NO. 46 A - 66, COMPLEJO LOGÍSTICO SAN CAYETANO - BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018030575 DE 18 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DE 25 DE AGOSTO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018054594 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DE 25 DE AGOSTO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019013946 DE 15 DE ABRIL DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024882 DE 25 DE AGOSTO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR.

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: TUBOS ESTOMACALES DE DESCOMPRESION Y DRENAJE

MARCA(S): SALEM SUMP

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004451-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO TRANSITORIO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: SILICONA

Página 1 de 2

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 100 - Bogotá

Administrativo: Calle 100 No. 100

Teléfono: 01 (0212) 444 4444

www.invima.gov.co





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. 2019025096 DE 19 de Junio 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.

USOS: ES UNA SONDA NASOGÁSTRICA DE DOBLE LUMEN QUE SE USA CON LOS SIGUIENTES PROPÓSITOS: REMOVER LIQUIDO Y GAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL (DESCOMPRESIÓN); DETERMINAR EL GRADO DE PRESIÓN Y LA ACTIVIDAD MOTORA EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL (ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS); TRATAMIENTO DE PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN MECÁNICA Y/O SANGRADO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL ALTO; PARA LA ADMINISTRACIÓN DIRESTA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTACIÓN AL TRACTO GASTROINTESTINAL; PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE CONTENIDO GÁSTRICO PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA:

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20010148
RADICACIÓN: 20191104941
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2019

ARTICULO SEGUNDO. - 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE JUNIO 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: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUN 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.15
10:55:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 2248700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 26/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C.
COATES identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma con tarjeta Profesional N° U con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019025096 del 19 JUN 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 Invim, 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: Erika C. COATES
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: [Código]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invim
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2848700
www.invim.gov.co

