



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero 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. 2001293835 DEL 24/09/01, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001297502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2005003596 DEL 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION NO SUSTANCIAL DE LA FORMULACION, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE KENDALL A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTARA Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020450 CON FECHA DE 17 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010028309 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013185 DE 27 DE ABRIL DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN DE SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A A COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005277 DEL 2 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR SE CAMBIA LA RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES: COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADO COMO KENDALL - KENMEX, CON DOMICILIO EN LA CALLE 9 SUR NO. 125 CIUDAD INDUSTRIAL TIJUANA, MÉXICO CP 22500 Y COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL - GAMMATRON 117 MOO 2, PETCHKASEM RD. SAMPRAN NAKORN PATHOM THAILANDIA 73110; SE ADICIONA EL FABRICANTE: COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE Y SE AUTORIZAN LAS ETIQUETAS: RADICADAS BAJO ESTE RADICADO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 234467 DEL 31/05/1999 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA-KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

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: SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE

MARCA(S): ARGYLE KENDALL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-003815-R2

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

COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL-GAMMATRON LTD CON DOMICILIO EN TAILANDIA.

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

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero 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.

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INVASIVO QUIRURGICO
IIA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLORURO DE POLIVINILO
COPOLÍMERO DE BLOQUE DE ESTIRENO BUTADIENO
COPOLÍMERO DE METACRILATO DE METILO DE ESTIRENO
RESINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SERIE 20, DPE -2010

USOS:

LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE ESTAN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y SU FINALIDAD DE USO ES LA SUCCION GENERAL. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO RIGIDO SON TRANSPARENTES CON PUNTA Y OJOS LISOS, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE SUCCION, SON RESISTENTES A LA RUPTURA, SU CONSTRUCCION ES DE UNA SOLA PIEZA Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO FLEXIBLE SON IRROMPIBLES, ESTAN HECHOS DE VINILO MALEABLE CON LUZ INTERNA LISA, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE LA SUCCION CON LA PUNTA DEL DEDO, TIENEN UNA SUMP TIP OPCIONAL Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

DISPOSITIVO POR BOLSA ESTERIL, 20 Ó 50 BOLSAS POR CAJA, CAJA POR 25
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
SINGLE SUCTION CATHETERS
YANKAUER SUCTION INSTRUMENTS.
CURITY CONTROL SUCTION TUBE.

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

19901705

RADICACIÓN:

20191009492

FECHA DE RADICACIÓN:

21 01 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 6 DE FEBRERO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2019-02-06

08:22:36 COT

Razón: Inm

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

OTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

YECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS