

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

RESOLUCIÓN No. 2016006513 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006012489 de 05 de Junio de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000137 para el producto LLAVE TRES VIAS ZIBOJECT® a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015126596 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, solicitó Renovación para el Registro Sanitario del producto LLAVE TRES VIAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012875 de fecha 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno del producto, toda vez que este es el método por medio del cual se esteriliza el producto, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, corregir la dirección del fabricante toda vez que en el CVL y en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario aparece la misma, pero en la etiqueta del fabricante esta es diferente, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2015168971 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, allega respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015012875 de fecha 1 de Diciembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

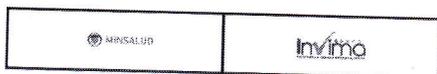
Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012875 de fecha 1 de Diciembre de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que, allega estudios de trazas de oxido de etileno y etiquetas corregidas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LLAVE TRES VIAS
MARCA(S):	ZIBOJECT*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006DM-0000137
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO NO QUIRURGICO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	EL CUERPO DE LA VÁLVULA ESTÁ COMPUESTO DE MATERIAL PC. EL NÚCLEO DE LA VÁLVULA Y LA CONEXIÓN DE BLOQUEO ESTÁN FORMADOS POR POLIETILENO, LA TAPA ROSCA Y PROTECTOR ESTÁN FORMADOS POR ABS .



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

**RESOLUCIÓN No. 2016006513 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LLAVE DE TRES VÍAS ESTÁ FORMADA POR EL CUERPO DE LA VÁLVULA, NÚCLEO DE LA VÁLVULA, TAPA ROSCA, CONEXIÓN DE BLOQUEO Y PROTECTOR. LLAVE DE TRES VÍAS SE USAN ACOMPAÑADAS DE OTROS DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO EN LAS VENAS DEL CUERPO HUMANO PARA TRANSFUSIONES Y TRANSFUSIONES DE SANGRE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL, 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LLAVE DE TRES VIAS ZIBOJECT

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19967502

RADICACIÓN: 2015126596

FECHA: 25/09/2015

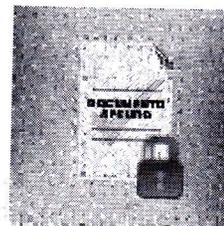
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015126596 y 2015168971.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.25 14:19:21 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO