

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

RESOLUCIÓN No. 2016004605 del 12 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. 2006012727 del 08 de Junio de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000144 para el producto SET DE INFUSION ZIBOJECT a favor de ZIBOJECT LTDA con domicilio en Bucaramanga en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2011031133 de 18 de Agosto de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2006012727 del 08/06/2006 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2012003574 de 17 de Febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2006012727 del 08/06/2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular y cambio de razón social de importador quedando ZIBOJECT S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2014020063 de 2 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006012727 del 08/06/2006 sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No.2015031353 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006012727 del 08/06/2006, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ALMACENADOR Y ACONDICIONADOR: Quedando, ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en Calle 14 No. 25 - 44, BUCARAMANGA, SANTANDER.

Que mediante Radicado No. 2015126583 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SET DE INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012812 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar CVL en el que aparezcan las referencias, se acepta Declaración de Conformidad realizada por el fabricante en la que se expliquen las mismas.

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

3. Corregir la dirección del fabricante que aparece en la etiqueta, toda vez que no coincide con la que aparece en el CVL que es la misma que aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2015168967 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015012812 de fecha 30 de Noviembre de 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2016004605 del 12 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012812 de fecha 30 de Noviembre de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que, allega CVL donde están registradas las referencias, estudios de trazas de oxido de etileno del producto y finalmente anexa etiquetas con la dirección correcta del fabricante.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal conforme lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro 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: SET DE INFUSIÓN / EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES (VENOCLISIS)

MARCA(S): ZIBOJECT®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM- 0000144-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 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 DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: ESTÁN COMPUESTOS POR PVC GRADO MÉDICO EN MOLDES DE INYECCIÓN, EL SOPORTE DE LA AGUJA, ESTÁ HECHO DE UNA PUNTA DE METAL Y PLÁSTICO ABS, EL REGULADOR ESTA FORMADO POR POLIETILENO GRADO MÉDICO, LA MEMBRANA FILTRO DE LA SOLUCIÓN MÉDICA Y LA MEMBRANA DEL FILTRO DE AIRE ESTÁN COMPUESTAS DE FIBRAS, EL EMBUDO ESTA COMPUESTO DE PVC GRADO MEDICO. EL CATÉTER, EL EMBUDO, EL FILTRO DE LA SOLUCIÓN Y LOS CANALES SUPERIORES E INFERIORES SON TRANSPARENTES.

USOS: SET DE INFUSIÓN: USADA PARA TRANSFUSIONES EN LAS VENAS DEL CUERPO HUMANO, USADA PARA TRANSFUSIONES EN LAS VENAS DEL CUERPO HUMANO BAJO FUERZA DE GRAVEDAD Y USADA EN CONJUNTO CON EL CATÉTER UBICADO PREVIAMENTE EN EL PACIENTE Y EL EQUIPO DE MICRO Y MACRO GOTELO LOS CUALES TAMBIÉN SON DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y BOLSA X 25 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INFUSIÓN SET
MACROGOTEO: 10 GOTAS/CC, 15 GOTAS/CC, 20 GOTAS/CC
MICROGOTEO: 60 GOTAS/CC
LV. FLOW REGULATOR / REGULADOR DE FLUJO

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

**RESOLUCIÓN No. 2016004605 del 12 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.

VIDA UTIL:	SET / SET TRANSFUSION
EXPEDIENTE No.:	5 AÑOS
RADICACIÓN:	19967620
FECHA:	2015126583
	25/09/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015168967.

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 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 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: esalcedot, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.15
11:12:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO