



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

RESOLUCIÓN No. 2022005382 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211235051 del 08 de Noviembre de 2021, el Doctor(a) ANGELICA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BERMEDICAL SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto STENT CAROTÍDEO AUTOEXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE ENTREGA,RX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

El interesado manifiesta que el titular del registro sanitario BERMEDICAL SAS está catalogado como una MICROEMPRESA , razón por la cual se encuentra exento de pago de la tarifa de registro sanitario de acuerdo con lo dispuesto en la ley 2069 de 2020 y para demostrar tal calidad allega certificación de la señora Mónica Díaz Mora quien actúa como contador público y firmado también por el representante legal de la mencionada sociedad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

La ley 2069 del 31 de Diciembre de 2020 reguló en su artículo 2 lo concerniente a las tarifas diferenciadas del registro sanitario ante el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA , estableciendo lo siguiente: “ARTÍCULO 2. TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. Modifíquese el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, el cual quedará así: Artículo 9o. Manual de tarifas. El Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

PARÁGRAFO 1o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá tarifas diferenciadas de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial que se encuentre vigente. A partir del método y sistema definidos en la presente ley, el Invima definirá el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas. No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las pequeñas y medianas empresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

PARÁGRAFO 2o. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto No 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,

El mismo tratamiento, recibirán las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, para lo cual se les aplicarán las disposiciones del Decreto 957 de 2019. No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio,

En el caso de que las empresas beneficiarlas de la excepción de la tarifa decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.”

El interesado manifiesta que el titular del registro sanitario está catalogado como una MICROEMPRESA , razón por la cual se encuentra exento de pago de la tarifa de registro sanitario de acuerdo con lo dispuesto en la ley 2069 de 2020. Con el fin de acreditar la calidad de microempresario de la sociedad BERMEDICAL SAS (titular del registro sanitario), se aporta Certificación de la señora Mónica Díaz Mora quien actúa como contador público y firmado también por el representante legal de la mencionada sociedad , donde consta el valor de los ingresos por actividades ordinarias de la empresa a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior, la cual se entiende firmada bajo la gravedad del juramento . Aunado a lo anterior, el interesado no manifiesta que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio,

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta lo dispuesto en la ley 2069 de 2020, el interesado demuestra la calidad de MICROEMPRESA de la sociedad BERMEDICAL SAS (titular del registro sanitario) y al no manifestar que se encuentre en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de



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

RESOLUCIÓN No. 2022005382 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011, conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio, la sociedad BERMEDICAL SAS queda exenta del pago de la tarifa para el registro sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STENT CAROTÍDEO AUTOEXPANDIBLE MER CON SISTEMA DE ENTREGA,RX
MARCA: MER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025061
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BERMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BALTON SP. Z.O.O. con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR(ES): BERMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Tubo interior trenzado	Poliamida + Acero inoxidable
Tubo exterior trenzado	Polietileno+ Acero inoxidable
Tubo distal exterior	Polietileno
Tubo central exterior	Poliamida
Tubo proximal externo	Poliamida
Boton Impulsor	Poliamida
Puño	PVC
Tubo reforzado	Poliamida
Funda del sistema	Polietileno
Anillo marcador	Platino +10% Iridio
Tapón hembra Luer-Lock	Poliamida
Tapa hembra	Poliamida
Alambre de protección	Acero inoxidable
Tubo de acero	Acero inoxidable
Tubo de acero del catéter	Acero inoxidable + PTFE
Tubo de stent	Nitinol
Punta blanda	Poliamida + Bismuto
Conector Y con válvula	Producto terminado de acuerdo con la Instrucción Tecnológica
Marcador de stent	Tantalio
Tubo central	Polietileno
Manija	Copolímero ABS Junta de silicona POM Polietileno

USOS: INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ATROSCLERÓTICA DE LAS ARTERIAS CARÓTIDAS EN LOS CASOS RECOMENDADOS EN LAS DIRECTRICES PROFESIONALES VÁLIDAS APLICADAS EN EL PAÍS EN CUESTIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS



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

RESOLUCIÓN No. 2022005382 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Table with 4 columns of alphanumeric codes (e.g., ZSTS4X201480) and 1 row of descriptive text: STENT AUTOEXPANDIBLE CON SISTEMA DE ENTREGA, RX CAROTÍDEO MER



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

RESOLUCIÓN No. 2022005382 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Table with 4 columns: STENT AUTOEXPANDIBLE CON SISTEMA DE ENTREGA, RX; CAROTÍDEO MER; and four columns of alphanumeric codes (ZSTS7x201480R, etc.)

VIDA ÚTIL: 1 AÑOS 11 MESES
EXPEDIENTE No.: 20215179
RADICACIÓN No.: 20211235051
FECHA: 08/11/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211235051 del 08 de Noviembre de 2021.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.



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. 2022005382 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 28 de Marzo de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios