



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

RESOLUCIÓN No. 2023025001 DE 7 de Junio de 2023
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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STIMULAN BULLET MAT & INTRODUCER / STIMULAN BULLET MAT E
 INTRODUCTORY / STIMULAN BULLET MAT & INTRODUCER
MARCA: STIMULAN BULLET MAT & INTRODUCER, BIOCOSMOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027184
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCOSMOS LTD con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): BIOCOSMOS LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): MEDIREX BIC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en MOSQUERA -
 CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTERA DEL MOLDE	CAWITÓN PR 10951
INSERTADOR NEGRO 7MM	TUBO HDPE MANUBRIO: POLIPROPILENO
INSERTADOR PLATA 9MM	TUBO HDPE MANUBRIO: POLIPROPILENO
OBTURADOR	POLIPROPILENO

USOS: PARA USAR CON STIMULAN RAPID CURE* PARA INSERTAR PERLAS MOLDEADAS EN FORMA DE BALA EN HUECOS ÓSEOS GRANDES Y/O PROFUNDOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 22 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 660-001

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255885
RADICACIÓN No.: 20231142490
FECHA: 30/05/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025001 DE 7 de Junio de 2023
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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: dverar