

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231212783 de fecha 10 de agosto de 2023 la doctora DIANA ORTIZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: INVERSIONES RIVOR S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: CEREFORM - IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA LISOS Y TEXTURIZADOS DE FORMA REDONDA/IMPLANTES MAMARIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012954 de fecha 28 de noviembre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que en el CVL aportado y Declaración de conformidad se evidencia CEREFORM® SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS lo cual no es acorde a lo descrito en el formulario nombre del producto: CEREFORM - IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA LISOS Y TEXTURIZADOS DE FORMA REDONDA nombre genérico: IMPLANTES MAMARIOS acorde a lo solicitado se debe realizar corrección del formulario, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, se evidencia en la Descripción del producto folios (133 a 300), en donde se evidencian información que no es coincidente con la descrita en el formulario: Indicaciones Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para: o la reconstrucción mamaria tras una mastectomía (después de un cáncer). La mujer puede recuperar la imagen de su cuerpo y olvidar la enfermedad. o el aumento mamario con fines estéticos, restablece la autoestima de la mujer y su confianza en sí misma, y aumenta el sentimiento de feminidad. o la corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas: disimetría, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia, o la sustitución tras la explantación de un implante viejo o defectuoso. Se recomienda esperar al final de la pubertad para colocar implantes mamarios y, si procede, remitirse a la edad legal mínima del país en el que se realiza la intervención. en los folios (133-181-189), dicho lo anterior se solicita corregir el formulario en este ítem acorde a lo solicitado.*
3. *Una vez verificada la información de los componentes o partes y el material específico de fabricación y la composición cualitativa del dispositivo no se evidencia en los folios aportados (133-181) Descripción del producto, se solicita describir los componentes acordes a lo descrito folio (181) ejemplo: Componente: Implante mamario Composición: Ciclotetrasiloxano - D4 siloxano, ciclopentasiloxano - D5 siloxano y ciclohexasiloxano - D6 Siloxano o una envoltura formada por capas sucesivas de elastómeros de silicona, incluida una capa de barrera que permite limitar la transpiración del gel, o un parche de oclusión, o un gel de relleno.*
4. *Se solicita adjuntar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se evidencie un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y/o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada en los folios (370 a 1011) no corresponde al certificado de análisis de producto terminado con sus respectivas pruebas, especificaciones y resultados, necesario para dar cumplimiento a este ítem.*
5. *Indicar de forma amplia y suficiente los estudios de validación del método de esterilización (Calor seco) en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios*

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

realizados, resultados y conclusiones sobre el método de esterilización empleado, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones del mismo. Lo anterior toda vez que se evidencia esta información en los folios aportados. Lo anterior acorde al artículo 18 literal k del Decreto 4725 de 2005.

6. *Anexar nuevas etiquetas del fabricante 1 ejemplo como mínimo de las familias declarada en el formulario. en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que las aportadas son fotos del producto terminado en su empaque, folio (1145-1151) siendo esta la información no acorde con los descrito en los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005. Por lo anterior se deben las etiquetas y artes en folios PDF y no en fotos.*
7. *Acorde al punto 3 del presente auto se solicita Aportar Sticker de importador folio (1152), teniendo en cuenta el nombre del producto, nombre y dirección del importado: "INVERSIONES RIVOR S.A.S.", Registro sanitario acorde al artículo 18 literal g) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231335068 de fecha 7 de diciembre de 2023 la doctora la doctora DIANA ORTIZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: INVERSIONES RIVOR S.A.S. Aporta respuesta al requerimiento No. 2023012954 de fecha 28 de noviembre de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023012954 de fecha 28 de noviembre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el nombre y nombre genérico del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en las indicaciones de uso: Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en los componentes y composición, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjuntan estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta los estudios de validación de esterilización donde se evidencia el procedimiento, la norma de referencia, los estudios realizados, los resultados y las conclusiones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa etiquetas de fabricante. Acorde a las familias declaradas en el ítem de referencia Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta Sticker del importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CEREFORM® SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS/ IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA CEREFORM®

MARCA: CEREFORM®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028427**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: INVERSIONES RIVOR S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE: EUROMI BIOSCIENCES con domicilio en BELGICA

IMPORTADOR: INVERSIONES RIVOR S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTE MAMARIO	CICLOTETRASILOXANO – D4 SILOXANO, CICLOPENTASILOXANO – D5 SILOXANO» Y «CICLOHEXASILOXANO – D6 SILOXANO, CON UNA ENVOLTURA FORMADA POR CAPAS SUCESIVAS DE ELASTÓMEROS DE SILICONA, INCLUIDA UNA CAPA DE BARRERA QUE PERMITE LIMITAR LA TRANSPIRACIÓN DEL GEL, UN PARCHE DE OCLUSIÓN Y GEL DE RELLENO.

USOS: LAS PRÓTESIS MAMARIAS CEREFORM® ESTÁN INDICADAS PARA: RECONSTRUCCIÓN MAMARIA DESPUÉS DE UNA MASTECTOMÍA, AUMENTO MAMARIO PARA CIRUGÍA PLÁSTICA Y/O ESTÉTICA, CORRECCIÓN DE DIVERSAS ANOMALÍAS MAMARIAS CONGÉNITAS O ADQUIRIDAS, COMO ASIMETRÍA, AMASTIA, APLASIA, HIPOMASTIA E HIPOPLASIA, SUSTITUCIÓN DE UN IMPLANTE ANTIGUO O DEFECTUOSO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS

Familia	Código, Modelo o Referencia
CEREFORM, CLASSIC ROUND BREAST IMPLANTS	- ROUND LOW (RL), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 100 cc - RLS100 OR RLMV100, 125 cc - RLS125 OR RLMV125, 150 cc - RLS150 OR RLMV150, 175 cc - RLS175 OR RLMV175, 200 cc - RLS200 OR RLMV200, 220 cc - RLS220 OR RLMV220, 240cc - RLS240 OR RLMV240, 260 cc - RLS260 OR RLMV260, 280 cc - RLS280 OR RLMV280, 300 cc - RLS300 OR RLMV300, 325 cc - RLS325 OR RLMV325, 350 cc - RL350 OR RLMV350, 400 cc - RLS400 OR RLMV400, 450 cc - RLS450 OR RLMV450, 500 cc - RLS500 OR RLMV500

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

	<p>- ROUND MEDIUM (RM), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 100 cc - RMS100 OR RMMV100, 125 cc - RMS125 OR RMMV125, 150 cc - RMS150 OR RMMV150, 175 cc - RMS175 OR RMMV175, 200 cc - RMS200 OR RMMV200, 220 cc - RMS220 OR RMMV220, 240 cc - RMS240 OR RMMV240, 260 cc - RMS260 OR RMMV260, 280 cc - RMS280 OR RMMV280, 300 cc - RMS300 OR RMMV300, 325 cc - RMS325 OR RMMV325, 350 cc - RMS350 OR RMMV350, 375 cc - RMS375 OR RMMV375, 400 cc - RMS400 OR RMMV400, 450 cc - RMS450 OR RMMV450, 500 cc - RMS500 OR RMMV500, 550 cc - RMS550 OR RMMV550, 600 cc - RMS600 OR RMMV600, 650 cc - RMS650 OR RMMV650.</p>
	<p>- ROUND INTERMEDIATE (RI), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 150 cc, RIS150 OR RIMV150, 175cc, RIS175 OR RIMV175, 200 cc, RIS200 OR RIMV 200, 225 cc, RIS225 OR RIMV225, 250 cc, RIS250 OR RIMV250, 275 cc, RIS275 OR RIMV275, 300 cc, RIS300 OR RIMV300, 325 cc, RIS325 OR RIMV325, 350 cc, RIS350 OR RIMV350, 375 cc, RIS375 OR RIMV375, 400 cc, RIS400 OR RIMV400, 450 cc, RIS450 OR RIMV450, 500cc, RIS500 OR RIMV500.</p>
	<p>- ROUND HIGH (RH), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 125 cc, RHS125 OR RHMV125, 150 cc, RHS150 OR RHMV150, 175 cc, RHS175 OR RHMV175, 200 cc, RHS200 OR RHMV200, 225 cc, RHS225 OR RHMV225, 250 cc, RHS250 OR RHMV250, 275 cc, RHS275 OR RHMV275, 300 cc, RHS300 OR RHMV300, 325 cc, RHS325 OR RHMV325, 350 cc, RHS350 OR RHMV350, 375 cc, RHS375 OR RHMV375, 400 cc, RHS400 OR RHMV400, 425 cc, RHS425 OR RHMV425, 450 cc, RHS450 OR RHMV450, 500 cc, RHS500 OR RHMV500, 550 cc, RHS550 OR RHMV550, 600 cc, RHS600 OR RHMV600, 650 cc, RHS650 OR RHMV650, 700cc, RHS700 OR RHMV700.</p>
	<p>- ROUND VERY HIGH (RVH), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 130 cc, RVHS130 OR RVHMV130, 160 cc, RVHS160 OR RVHMV160, 190 cc, RVHS190 OR RVHMV190, 220 cc, RVHS220 OR RVHMV220, 250 cc, RVHS250 OR RVHMV250, 280 cc, RVHS280 OR RVHMV280, 310 cc, RVHS310 OR RVHMV310, 340 cc, RVHS340 OR RVHMV340, 370 cc, RVHS370 OR RVHMV370, 400 cc, RVHS400 OR RVHMV400, 450 cc, RVHS450 OR RVHMV450, 500 cc, RVHS500 OR RVHMV500, 550 cc, RVHS550 OR RVHMV550, 600 cc, RVHS600 OR RVHMV600, 650 cc, RVHS650 OR RVHMV650, 700 cc, RVHS700 OR RVHMV700, 750 cc, RVHS750 OR RVHMV750, 800 cc, RVHS800 OR RVHMV800, 900 cc, RVHS900 OR RVHMV900.</p>
<p>CEREFORM, APTIMA BREAST IMPLANTS</p>	<p>ROUND LOW (RL), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) 100 cc -RLS100+OR RLMV100+, 125 cc -RLS125+OR RLMV125+, 150 cc -RLS150+OR RLMV150+, 175 cc -RLS175+OR RLMV175+, 200 cc -RLS200+OR RLMV200+, 220 cc -RLS220+OR RLMV220+, 240 cc -RLS240+OR RLMV240+, 260 cc -RLS260+OR RLMV260+, 280 cc -RLS280+OR RLMV280+, 300 cc -RLS300+OR RLMV300+, 325 cc -RLS325+OR RLMV325+, 350 cc -RLS100+OR RLMV350+, 400 cc -RLS400+OR RLMV400+, 450 cc -RLS450+OR RLMV450+, 500 cc -RLS500+OR RLMV500+</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

	<p>ROUND MEDIUM (RM), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 100 cc - RMS100+ OR RMMV100+, 125 cc - RMS125+ OR RMMV125+, 150 cc - RMS150+ OR RMMV150+, 175 cc - RMS175+ OR RMMV175+, 200 cc - RMS200+ OR RMMV200+, 220 cc - RMS220+ OR RMMV220+, 240 cc - RMS240+ OR RMMV240+, 260 cc - RMS260+ OR RMMV260+, 280 cc - RMS280+ OR RMMV280+, 300 cc - RMS300+ OR RMMV300+, 325 cc - RMS325+ OR RMMV325+, 350 cc - RMS350+ OR RMMV350+, 375 cc - RMS375+ OR RMMV375+, 400 cc - RMS400+ OR RMMV400+, 450 cc - RMS450+ OR RMMV450+, 500 cc - RMS500+ OR RMMV500+, 550 cc - RMS550+ OR RMMV550+, 600 cc - RMS600+ OR RMMV600+, 650 cc - RMS650+ OR RMMV650+, 700 cc, RMS700+ OR RMMV700+.</p>
	<p>ROUND INTERMEDIATE (RI), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 150 cc, RIS150+ OR RIMV150+, 175cc, RIS175+ OR RIMV175+, 200 cc, RIS200+ OR RIMV200+, 225 cc, RIS225+ OR RIMV 225+, 250 cc, RIS250+ OR RIMV250+, 275 cc, RIS275+ OR RIMV275+, 300 cc, RIS300+ OR RIMV300+, 325 cc, RIS325+ OR RIMV325+, 350 cc, RIS350+ OR RIMV350+, 375 cc, RIS375+ OR RIMV375+, 400 cc, RIS400+ OR RIMV400+, 450 cc, RIS450+ OR RIMV450+, 500cc, RIS500+ OR RIMV500+.</p>
	<p>ROUND HIGH (RH), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 125 cc, RHS125+ OR RHMV125+, 150 cc, RHS150+ OR RHMV150+, 175 cc, RHS175+ OR RHMV175+, 200 cc, RHS200+ OR RHMV200+, 225 cc, RHS225+ OR RHMV225+, 250 cc, RHS250+ OR RHMV250+, 275 cc, RHS275+ OR RHMV275+, 300 cc, RHS300+ OR RHMV300+, 325 cc, RHS325+ OR RHMV325+, 350 cc, RHS350+ OR RHMV350+, 375 cc, RHS375+ OR RHMV375+, 400 cc, RHS400+ OR RHMV400+, 425 cc, RHS425+ OR RHMV425+, 450 cc, RHS450+ OR RHMV450+, 500 cc, RHS500+ OR RHMV500+, 550 cc, RHS550+ OR RHMV550+, 600 cc, RHS600+ OR RHMV600+, 650 cc, RHS650+ OR RHMV650+, 700cc, RHS700+ OR RHMV700+.</p>
	<p>ROUND VERY HIGH (RVH) SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 130 cc, RVHS130+ OR RVHMV130+, 160 cc, RVHS160+ OR RVHMV160+, 190 cc, RVHS190+ OR RVHMV190+, 220 cc, RVHS220+ OR RVHMV220+, 250 cc, RVHS250+ OR RVHMV250+, 280 cc, RVHS280+ OR RVHMV280+, 310 cc, RVHS310+ OR RVHMV310+, 340 cc, RVHS340+ OR RVHMV340+, 370 cc, RVHS370+ OR RVHMV370+, 400 cc, RVHS400+ OR RVHMV400+, 450 cc, RVHS450+ OR RVHMV450+, 500 cc, RVHS500+ OR RVHMV500+, 550 cc, RVHS550+ OR RVHMV550+, 600 cc, RVHS600+ OR RVHMV600+, 650 cc, RVHS650+ OR RVHMV650+, 700 cc, RVHS700+ OR RVHMV700+, 750 cc, RVHS750+ OR RVHMV750+, 800 cc, RVHS800+ OR RVHMV800+, 900 cc, RVHS900+ OR RVHMV900+.</p>
CEREFORM, ELLIPSE BREAST IMPLANTS	<p>ROUND LOW (RL) SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) : 100 cc - RLS100E OR RLMV100E, 125 cc - RLS125E OR RLMV125E, 150 cc - RLS150E OR RLMV150E, 175 cc - RLS175E OR RLMV175E, 200 cc - RLS200E OR RLMV200E, 220 cc - RLS220E OR RLMV220E, 240cc - RLS240E OR RLMV240E, 260 cc - RLS260E OR RLMV260E, 280 cc - RLS280E OR RLMV280E, 300 cc - RLS300E OR RLMV300E, 325 cc - RLS325E OR RLMV325E, 350 cc - RL350E OR RLMV350E, 400 cc - RLS400E OR RLMV400E, 450 cc - RLS450E OR RLMV450E, 500 cc - RLS500E OR RLMV500E.</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

<p>ROUND MEDIUM (RM), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV) : 100 cc - RMS100E OR RMMV100E, 125 cc - RMS125E OR RMMV125E, 150 cc - RMS150E OR RMMV150E, 175 cc - RMS175E OR RMMV175E, 200 cc - RMS200E OR RMMV200E, 220 cc - RMS220E OR RMMV220E, 240 cc - RMS240E OR RMMV240E, 260 cc - RMS260E OR RMMV260E, 280 cc - RMS280E OR RMMV280E, 300 cc - RMS300E OR RMMV300E, 325 cc - RMS325E OR RMMV325E, 350 cc - RMS350E OR RMMV350E, 375 cc - RMS375E OR RMMV375E, 400 cc - RMS400E OR RMMV400E, 450 cc - RMS450E OR RMMV450E, 500 cc - RMS500E OR RMMV500E, 550 cc - RMS550E OR RMMV550E, 600 cc - RMS600E OR RMMV600E, 650 cc - RMS650E OR RMMV650E, 700 cc - RMS700E OR RMMV700E</p>
<p>ROUND INTERMEDIATE (RI), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 150 cc, RIS150E OR RIMV150E, 175 cc, RIS175E OR RIMV175E, 200 cc, RIS200E OR RIMV200E, 225 cc, RIS225E OR RIMV225E, 250 cc, RIS250E OR RIMV250E, 275 cc, RIS275E OR RIMV275E, 300 cc, RIS300E OR RIMV300E, 325 cc, RIS325E OR RIMV325E, 350 cc, RIS350E OR RIMV350E, 375 cc, RIS375E OR RIMV375E, 400 cc, RIS400E OR RIMV400E, 450 cc, RIS450E OR RIMV450E, 500cc, RIS500E OR RIMV500E.</p>
<p>ROUND HIGH (RH), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 125 cc, RHS125E OR RHMV125E, 150 cc, RHS150E OR RHMV150E, 175 cc, RHS175E OR RHMV175E, 200 cc, RHS200E OR RHMV200E, 225 cc, RHS225E OR RHMV225E, 250 cc, RHS250E OR RHMV250E, 275 cc, RHS275E OR RHMV275E, 300 cc, RHS300E OR RHMV300E, 325 cc, RHS325E OR RHMV325E, 350 cc, RHS350E OR RHMV350E, 375 cc, RHS375E OR RHMV375E, 400 cc, RHS400E OR RHMV400E, 425 cc, RHS425E OR RHMV425E, 450 cc, RHS450E OR RHMV450E, 500 cc, RHS500E OR RHMV500E, 550 cc, RHS550E OR RHMV550E, 600 cc, RHS600E OR RHMV600E, 650 cc, RHS650E OR RHMV650E, 700cc, RHS700E OR RHMV700E.</p>
<p>ROUND VERY HIGH (RVH), SMOOTH (S) OR MICRO-TEXTURING (MV): 130 cc, RVHS130E OR RVHVMV130E, 160 cc, RVHS160E OR RVHVMV160E, 190 cc, RVHS190E OR RVHVMV190E, 220 cc, RVHS220E OR RVHVMV220E, 250 cc, RVHS250E OR RVHVMV250E, 280 cc, RVHS280E OR RVHVMV280E, 310 cc, RVHS310E OR RVHVMV310E, 340 cc, RVHS340E OR RVHVMV340E, 370 cc, RVHS370E OR RVHVMV370E, 400 cc, RVHS400E OR RVHVMV400E, 450 cc, RVHS450E OR RVHVMV450E, 500 cc, RVHS500E OR RVHVMV500E, 550 cc, RVHS550E OR RVHVMV550E, 600 cc, RVHS600E OR RVHVMV600E, 650 cc, RVHS650E OR RVHVMV650E, 700 cc, RVHS700E OR RVHVMV700E, 750 cc, RVHS750E OR RVHVMV750E, 800 cc, RVHS800E OR RVHVMV800E, 900 cc, RVHS900E OR RVHVMV900E.</p>

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20260711
RADICACIÓN No: 20231212783
FECHA DE RADICACION: 10/08/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231335068 Respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

Página 6 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024009350 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios