

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013030421 del 8 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010508, para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231197915 de fecha 26 de julio de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MEDTRONIC INC Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003723 del 13 de marzo de 2024 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 folios (11-103) y declaración de conformidad folios (1296-1402) no se evidencian el nombre del producto ni el nombre genérico descritos en el formulario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, 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, descritas en el formulario, se evidencia varias indicaciones de uso en la información aportada folios (142, 144, 147 151, 160, 172, 799) información que no es acorde a lo descrito en el formulario. Por lo anterior se solicita aportar una declaración de uso de manera general para el dispositivo objeto de este trámite emitida por el fabricante. Dicho lo anterior se debe realizar corrección de las indicaciones de uso en el formulario.*
3. *Anexar y complementar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valida la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (1469 -1569), se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, y las pruebas que garanticen la vida útil de (5 y 3 años) pero no de (2 años) descrita en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Una vez verificadas las etiquetas de fabricante y acorde a lo descrito en el formulario en las marcas del producto: FERGUS y PROMEDON, no se evidencia, la marca: PROMEDON dentro de la información aportada folio (671-648). Acorde a lo anterior se debe aportar una etiqueta para la marca faltante o de lo contrario se deberá excluirla del formulario.*
5. *Aportar el Sticker del importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Lo anterior teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241124433 de fecha 22 de mayo de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MEDTRONIC INC aporta respuesta al requerimiento No. 2024003723 del 13 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. 2024003723 del 13 de marzo de 2024, por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Incluye Declaración emitida por el fabricante por medio de la cual se aclara que el nombre comercial del producto y el nombre genérico corresponde a: GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO. 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. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta carta aclaratoria emitida por el fabricante con las indicaciones de uso para el producto a declarar en este trámite. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en la vida útil del producto que corresponde a 3 y 5 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta formulario corregido en las marcas del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa Sticker del importador corregido en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se indica que en la vida útil del producto, se describirá el método e esterilización empleado en el dispositivo del presente registro quedando: ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.

Es de aclarar que las referencias: (EL-20-L, EL-21-L de la familia Surgitie™ Pollino) “Asa de ligadura de polysorb absorbible sintética trenzada de un solo uso con sistema de colocación” no serán amparadas en el presente registro, toda vez que presentan características tales como: indicación de uso, Componentes y composición diferentes a las Grapas y Grapadoras amparadas bajo este registro sanitario, por lo tanto, no cumple con el artículo 28 del decreto 4725 de 2005 que establece: Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación (...).

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM – 0010508-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

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

PRODUCTO: GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO,

MARCAS: COVIDIEN™, CLIP™, SUGICLIP™, SOFSILK™. POLYSORB™, AUTO SUTURE™, LOGIC™, BABCOCK™, APPOSE™, EEA™, SERIES™, GIA™, TRI-STAPLE™, , PURSTRING™, PROTACK™, SURGITIE™, TA™, ENDOGIA™, ENDOCLIP™, ORVIL™, PREMIUM SURGICLIP™ II, PREMIUM SURGICLIP™ III, ENDO CLIP™ III Y ENDO CLIP™ II.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010508-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTES: COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS

COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA

COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS

CELESTICA DE MONTERREY S.A. de C.V. Con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TIPO DE DISPOSITIVO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIB

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GRAPADORA	ACERO INOXIDABLE
GRAPAS	TITANIO, NYLON REFORZADO

USOS: LAS GRAPADORAS REUTILIZABLES TIENEN APLICACIONES EN CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLOGÍA, PEDIÁTRICA Y TORACICA PARA LA RESECCIÓN, CORTE TRANSVERSAL Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. PUEDEN UTILIZARSE PARA EL CORTE TRANSVERSAL Y LA RESECCIÓN DEL PÁNCREAS. LA RECARGA DE UN SOLO USO TIENE APLICACIONES EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABDOMINALES, GINECOLÓGICOS, PEDIÁTRICOS Y TORACICOS PARA LA RESECCIÓN, LA TRANSACCIÓN Y LA CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. SE PUEDEN USAR PARA LA TRANSACCIÓN Y LA RESECCIÓN DEL PÁNCREAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GRAPADORAS Y GRAPAS EN CAJA POR 1, 3, 6, 12 Y 24 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Vascular/Medium	EGIA60AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick
	GIA8038L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 80mm - 3.8mm
	030414	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm - 3.5mm
	EGIA45AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Medium/Thick
	EGIA45AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Vascular/Medium
	GIA8048L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 80mm - 4.8mm
	GIA6038L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm - 3.8mm
	EGIAUSTND	EndoGIA™ UltraUniversalStapler12mm
	EGIA60AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium
	EGIAUXL	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler 12mm XL
	GIA8048S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 80mm- 4.8mm
	EGIA45CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Vascular/Medium
	GIA6038S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm- 3.8mm
	GIA6048L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm - 4.8mm
	EGIAUSHORT	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler 12mm Short
	030412	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm -

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

		2.5mm
	EGIA60CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick
	EEA31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm- 4.8mm
	EEAXL2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 3.5mm XL
	EEAXL28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm- 4.8mm XL
	EGIA60CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium
	EEAXL2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 3.5mm XL
	EEAXL25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm- 4.8mm XL
	030422	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 45mm - 3.5mm
	EGIA30AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Vascular/Medium
	030415	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm 4.8mm
	EGIA30CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm
	EEA21	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm- 4.8mm
	EEA33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm
	GIA6025L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm- 2.5mm
Vascular/Medium	GIA6025S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm- 2.5mm
	EEAXL31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm- 4.8mm XL
	EEA25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 4.8mm
	030425	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 45mm- 2.5mm
	EEA2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm- 3.5mm
	EEA2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm
	EEAXL2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm XL
	EEAXL33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm- 4.8mm XL
SIGTRAY Signia™ Sterilization Tray	EGIA60AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Extra Thick
	EGIA45AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Extra Thick
	EEA28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm- 4.8mm
	HEM3348	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	EEAORVIL25A	EEA™ Orvil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler with Advancing Proximal Guide Suture 25mm
	TRIEEAXL31MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Stapler™ Technology 33mm Medium/Thick XL
	EGIARADMT	Endo GIA™ Radial Reload with Tri-Staple™ Technology Medium/Thick
	EGIARADXT	Endo GIA™ Black Radial Reload with Tri-Staple™ Technology Extra Thick
	8886803712	APPOSE™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35W
	150462	Auto Suture™ Premium Extractor
	GIA8038S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 80mm- 3.8mm
	176657	Endo Clip™ II Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium/Large
	TRIEEA28MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Medium/Thick
	TRIEEA31MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31 mm Medium/Thick
	133650	Premium SurgiClip™ III Clip Applier 9.0" Small
	176630	Endo Clip™ III Auto Suture™ Clip Applier with Clip logic™ Technology 5mm
	174006	ProTack™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm
	HEM3335	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 3.5mm
	TRIEEAXL28MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Medium/Thick
	EEA2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm- 3.5mm
	GIA6048S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm - 4.8mm
	TRIEEA28XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Extra Thick
	134051	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 9.75" Medium
	TRIEEAXL28XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Extra Thick XL
	EGIA30AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Medium/Thick
	134053	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 11.5" Medium
	170052	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload 3.5 Metric 48"120 cm Violet
	TA4548L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 45mm.4.8mm
	EEAORVIL21A	EEA™ Orvil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil with Advancing
	174001	Endo Babcock™ Auto Suture™ Clamp 10mm
	TRIEEAXL31XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31mm Extra Thick XL
	TRIEEA33MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33 mm Medium/ Thick XL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TA4548S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 45mm - 4.8mm
030419	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33mm Extra Thick XL
TRIEEAXL33XT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33mm Medium/Thick XL
TRIEEA33XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33mm Extra Thick
TRIEEAXL33MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33mm Medium/Thick
TRIEEA31XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33mm Extra Thick
170003	Sofsilik™ Single Stitch Reload 0 3.5 Metric 48' 120cm Black
170004	Sofsilik™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 48' 120cm Black
170056	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload 3.5 Metric 48"120 cm Undyed
170057	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 48"120 Undyed
170071	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload Violet
170073	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload - Undyed
170090	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload - Violet
176630B	Endo Clip™ III Auto Suture™ Clip Applier with Clip Logic™ Technology 5mm
EGIA45CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri- Staple™ Technology 45mm
TRIEEA21MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Medium/Thick
TRIEEA21XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Extra Thick
TRIEEA25MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Medium/Thick
TRIEEA25XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Extra Thick
TRIEEAXL21MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Medium/Thick XL
TRIEEAXL21XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Extra Thick XL
TRIEEAXL25MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Medium/Thick XL
TRIEEAXL25XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Extra Thick XL

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA POR OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 3 y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20064594
RADICACIÓN: 20231197915
FECHA: 26/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado inicial No. 20231197915 y etiquetas del importador con el radicado No. 20231197246 de la respuesta al auto

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024032627 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM – 0010508.

ARTÍCULO CUARTO. -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).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.
Dada en Bogotá D.C. a los

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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