

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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. 2013037358 del 12 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010812 para el producto DESVIADOR DE FLUJO DE ANEURISMA INTRACRANEAL SURPASS/ INTRACRANIAL ANEURYSM FLOW DIVERTER) SURPASS FLOW DIVERTER - SURPASS, a favor de STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231251395 de fecha 22 de septiembre de 2023 el doctor FABIO LEÓN ALZATE RODRIGUEZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa: STRYKER NEUROVASCULAR Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: SURPASS EVOLVE / SURPASS STREAMLINE SISTEMA DESVIADOR DE FLUJO- DESVIADOR DE FLUJO DE ANEURISMA INTRACRANEAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024004618 del 22 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), el cual debe contener de manera general el producto a declarar en esta solicitud de registro sanitario toda vez que en el CVL aportado folios (8-23) y declaración de conformidad folios (77-89) no se evidencian el nombre del producto ni el nombre genérico, acorde con lo descrito en el formulario. En este sentido, se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005 y aportar la declaración en mención.*
2. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario, con respecto a las indicaciones de uso, se evidencia que esta no coincide con lo declarado en los folios (28 y 35) que corresponden a: "Descripción del producto: El sistema de desviador de flujo Surpass Streamlin: está formado por un dispositivo trenzado autoexpandible precargado en un sistema introductor. El sistema de desviador de flujo Surpass Streamline incluye los siguientes componentes: Desviador de flujo Surpass™ (implante) o Sistema introductor (Surpass Streamline exterior y Impulsor del Surpass Streamline) El desviador de flujo Surpass está precargado en el impulsor del Surpass Streamline que, a su vez, cuenta con una posición fija en el sistema introductor mediante una válvula en Y o válvula hemostática giratoria (VHG). indicaciones de uso: ¿El desviador de flujo Surpass Streamline está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales seculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro? 2,5 mm y con diámetro? 5,3 mm. El sistema de desviador de flujo Surpass Evolve está formado por un implante trenzado autoexpandible precargado en una guía de introducción, alojada en una vaina introductora. El sistema se compone de los siguientes elementos: o Desviador de flujo Surpass Evolve (implante) o Guía de introducción y vaina introductora o Dispositivo de torsión optativo. ¿El sistema de desviador de flujo Surpass Evolve está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro? 2,0 mm y con diámetro? 5,0 mm. Por lo anterior, se solicita aportar formulario en el que se corrijan las indicaciones de uso acorde a la descripción del producto antes mencionada.*
3. *Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, dicho lo anterior se evidencia "Embalaje Unitario Completo de cada catéter SURPASS EVOLVE / SURPASS STREAMLINE, con sus Componentes, Partes y Accesorios. Caja por 1 unidad" lo cual no corresponde a una presentación comercial, siendo lo correcto: CAJA X UNIDAD.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

4. Realizar corrección del formulario en el ítem de componentes y composición del producto, en donde se describan de manera precisa los Componentes como se evidencia en los folios (28, 35 y 48) Ejemplo: Sistema introductor: Componente: Impulsor del Surpass Streamline, Composición: Co-28Cr-6Mo; Componente: Desviador de Flujo, Composición: ASTM F 1058 40Cobalt / 20Chromium / 16Iron / 15nickel / 7molybdenum alloy etc. - Sistema desviador de flujo Srupass Evolve Componente: Guia introducción Composición Epoxy 304 V Stainless Steel; etc. Lo anterior se solicita ya que no fueron descritos todos los componentes (partes) con su debida composicion en el formulario de solicitud.
5. Anexar los estudios que demuestren los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina), en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los Folios aportados (90-214), acorde a lo establecido en el Artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.
6. Teniendo en cuenta los solicitado en el punto 1 del presente tramite se solicita aportar Stickers de los importadores: STRYKER Colombia SAS y G. BARCO S.A. folio (237) corregidos en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO y NOMBRE GENÉRICO con castellano, razón social 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. 20241128807 de fecha 27 de mayo de 2024, el doctor FABIO LEÓN ALZATE RODRIGUEZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa: STRYKER NEUROVASCULAR aporta respuesta al requerimiento. No. 2024004618 del 22 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. 2024004618 del 22 de marzo de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta Declaración del Fabricante donde se aclara el nombre del dispositivo médico, su nombre genérico y los nombres comerciales para el dispositivo médico en renovación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en la presentación comercial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia formulario corregido en los componentes y la composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta los resultados de las trazas residuos de Óxido de Etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta Stickers de los importadores: STRYKER Colombia SAS y G. BARCO S.A Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que en las presentaciones comerciales del formulario se describe: ""Embalaje Unitario Completo de cada catéter SURPASS EVOLVE / SURPASS STREAMLINE, con sus Componentes, Partes y

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

Accesorios. Caja por 1 unidad”. Se aprobará únicamente: CAJA POR UNIDAD como se solicitó en el auto en el punto 3.

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

Cabe señalar, que en el ítem del formulario “códigos, modelos ,referencias y descripción” se indica xxxx, información que no será aprobada en la renovación, teniendo en cuenta que las referencias, código o modelos se aprueban de manera específica acorde a lo declarado en el CVL,

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-0010812-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: SURPASS EVOLVE / SURPASS STREAMLINE SISTEMA DESVIADOR DE FLUJO- DESVIADOR DE FLUJO DE ANEURISMA INTRACRANEAL

MARCA(S): STRYKER / SURPASS / EVOLVE / STREAMLINE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010812-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTES: STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA

IMPORTADORES: G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Desviador de Flujo	Alambre 64: ASTM F 1058 / 40Cobalt / 20Chromium /16iron / 15nickel / 7molybdenum alloy Alambre 48: 92% Platinum / 8% Tungsten

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Funda Introdutora	Resina PEBAX Radioopaca; Línea Introdutora: PTFE; Línea Introdutora Externa FEP
Alambre Liberador del Stent	Liberador Stent: Acero Inoxidable 304V. Pegante: Epoxy. Coil proximal: Acero Inoxidable 304V. Marcador Radiopaco: 90% Platinum –10% Iridium. Foller Coil: Acero Inoxidable 304V
Revestimiento Hidrófilo	Hydak T-070 (Outer Lubricious Coating). Crosslinker CX-100 (Used in coating Base Coat). DESMODUR N 75 (BASE COAT) (Used in coating Base Coat). HYDAK B-23K, BASE COAT (Used in coating Base Coat). PM ACETATE (BASE COAT) (Used in coating Base Coat). Techothane
Protector Trasero	Platino 90%-Iridio 10%
Alambre de Platino	Platino
Drapeado Perfilado-Película Protectora	EPTFE, FEP,
Distal Market Brand	Platino 90%-Iridio 10%

USOS:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: EL SISTEMA DE DESVIADOR DE FLUJO SURPASS STREAMLIN: ESTÁ FORMADO POR UN DISPOSITIVO TRENZADO AUTOEXPANDIBLE PRECARGADO EN UN SISTEMA INTRODUTOR. EL SISTEMA DE DESVIADOR DE FLUJO SURPASS STREAMLINE INCLUYE LOS SIGUIENTES COMPONENTES: DESVIADOR DE FLUJO SURPASS (IMPLANTE) O SISTEMA INTRODUTOR (SURPASS STREAMLINE EXTERIOR Y IMPULSOR DEL SURPASS STREAMLINE) EL DESVIADOR DE FLUJO SURPASS ESTÁ PRECARGADO EN EL IMPULSOR DEL SURPASS STREAMLINE QUE, A SU VEZ, CUENTA CON UNA POSICIÓN FIJA EN EL SISTEMA INTRODUTOR MEDIANTE UNA VÁLVULA EN “Y” O VÁLVULA HEMOSTÁTICA GIRATORIA (VHG).

INDICACIONES DE USO: EL DESVIADOR DE FLUJO SURPASS STREAMLINE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SECULARES O FUSIFORMES DERIVADOS DE UN VASO PRINCIPAL CON DIÁMETRO 2,5 MM Y CON DIÁMETRO 5,3 MM. EL SISTEMA DE DESVIADOR DE FLUJO SURPASS EVOLVE ESTÁ FORMADO POR UN IMPLANTE TRENZADO AUTOEXPANDIBLE PRECARGADO EN UNA GUÍA DE INTRODUCCIÓN, ALOJADA EN UNA VAINA INTRODUTOR. EL SISTEMA SE COMPONE DE LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: DESVIADOR DE FLUJO SURPASS EVOLVE (IMPLANTE) O GUÍA DE INTRODUCCIÓN Y VAINA INTRODUTOR O DISPOSITIVO DE TORSIÓN OPTATIVO. EL SISTEMA DE DESVIADOR DE FLUJO SURPASS EVOLVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SACULARES O FUSIFORMES DERIVADOS DE UN VASO PRINCIPAL CON DIÁMETRO 2,0 MM Y CON DIÁMETRO 5,0 MM.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
FD25012	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 12MM
FD25013	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 13MM
FD25014	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 14MM
FD25015	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 15MM
FD25016	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 16MM
FD25017	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 17MM
FD25018	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 18MM
FD25019	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 19MM
FD25020	SURPASS EVOLVE 2.5MM X 20MM
FD32512	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 12MM
FD32513	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 13MM
FD32514	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 14MM
FD32515	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 15MM
FD32516	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 16MM
FD32517	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 17MM
FD32518	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 18MM
FD32519	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 19MM
FD32520	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 20MM
FD32521	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 21MM
FD32522	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 22MM
FD32525	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 25MM
FD32530	SURPASS EVOLVE 3.25MM X 30MM
FD40012	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 12MM
FD40013	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 13MM
FD40014	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 14MM
FD40015	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 15MM
FD40016	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 16MM
FD40017	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 17MM
FD40018	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 18MM
FD40019	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 19MM
FD40020	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 20MM
FD40021	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 21MM
FD40022	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 22MM
FD40025	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 25MM
FD40030	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 30MM
FD40040	SURPASS EVOLVE 4.0MM X 40MM
FD45012	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 12MM
FD45013	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 13MM

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
FD45014	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 14MM
FD45015	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 15MM
FD45016	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 16MM
FD45017	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 17MM
FD45018	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 18MM
FD45019	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 19MM
FD45020	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 20MM
FD45021	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 21MM
FD45022	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 22MM
FD45025	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 25MM
FD45030	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 30MM
FD45040	SURPASS EVOLVE 4.5MM X 40MM
FD50012	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 12MM
FD50013	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 13MM
FD50014	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 14MM
FD50015	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 15MM
FD50016	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 16MM
FD50017	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 17MM
FD50018	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 18MM
FD50019	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 19MM
FD50020	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 20MM
FD50021	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 21MM
FD50022	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 22MM
FD50025	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 25MM
FD50030	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 30MM
FD50040	SURPASS EVOLVE 5.0MM X 40MM
M003100FPP0	SURPASS STREAMLINE 3.0MM X 15MM
M003101FPP0	SURPASS STREAMLINE 3.0MM X 20MM
M003102FPP0	SURPASS STREAMLINE 3.0MM X 25MM
M003115FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 15MM
M003110FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 20MM
M003111FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 25MM
M003112FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 30MM
M003113FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 40MM
M003114FPP0	SURPASS STREAMLINE 4.0MM X 50MM
M003124FPP0	SURPASS STREAMLINE 5.0MM X 20MM
M003120FPP0	SURPASS STREAMLINE 5.0MM X 25MM
M003121FPP0	SURPASS STREAMLINE 5.0MM X 30MM
M003122FPP0	SURPASS STREAMLINE 5.0MM X 40MM

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035343 de 30 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
M003123FPP0	SURPASS STREAMLINE 5.0MM X 50MM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 20065120
RADICACIÓN: 20231251395
FECHA DE RADICACION: 22/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado inicial No. 20231251395 y etiqueta del importador con el radicado No. 20241128807 de la respuesta al auto

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-0010812.

ARTÍCULO CUARTO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de junio de 2024

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



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

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