

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013023752 del 12 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010303 para el producto SISTEMA DE BRAQUITERAPIA, SOFTWARE (ACTUALIZACIONES), ACCESORIOS Y REPUESTOS, PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER, a favor de NUCLETRON OPERATION B.V. con domicilio en HOLANDA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado número 20231099536 de fecha de abril de 2023, la señora MARGYE MOLANO, representando a la empresa NUCLETRON OPERATION B.V., presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010303 para el producto SISTEMA DE BRAQUITERAPIA, SOFTWARE (ACTUALIZACIONES), ACCESORIOS Y REPUESTOS, PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2023008747 del 30 de Agosto de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. Con respecto al importador: "GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.", aclarar si va a importar los equipos para uso propio, o si es comercializador. Lo anterior se solicita debido a que en la autorización aportada se mencionan las instituciones autorizadas para uso propio, en el misma adicionalmente se menciona: "autorizamos a GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S., (...) Adicionalmente esta autorizados para ser importadores y comercializadores de los productos amparados".
2. De acuerdo con el anterior requerimiento allegar formato único corregido, adicionando el acondicionador de "GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.", tenga en cuenta que el acondicionador deberá tener capacidad de almacenamiento para PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita debido a que no se menciona acondicionador para este importador, y no está claro si importa el equipo para comercializar o para uso propio.
3. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, en donde se evidencie la siguiente referencia: "MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS / 111420,111522 / MicroSelectron Coupling Transfer Tubes Set". Lo anterior se solicita debido a que la referencia: 111522, no se encuentra, el CVL debe SER EXPEDIDO POR LA ENTIDAD COMPETENTE; DEBE INDICAR EL NOMBRE DE CADA UNA DE LAS REFERENCIAS A AMPARAR, EL NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO, NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE; Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya; Debe estar acompañado con la traducción oficial. Lo anterior se solicita debido a que la referencia mencionada, NO se encontraban dentro de las referencias amparadas en los CVL´s aportados en radicado, en este caso folio 12. En caso de no amparar esta referencia allegar formato único corregido excluyendo la anterior referencia.
4. Allegar manual del Equipo Biomédico, para las referencias: "MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS - APLICADORES CERVICALES - APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES - APLICADORES VAGINALES (CILINDROS) - APLICADORES DE MOLDES INTRACAVITARIOS - CATÉTERES INTERSTICIALES - AGUJAS INTERSTICIALES - APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS - APLICADORES DE PLANTILLA ÚNICA - APLICADORES ESOPNAGUS - APLICADORES INTRALUMINALES - APLICADORES CUTÁNEOS - APLICADORES DE SUPERFICIE - APLICADORES NASOFARÍNGEOS - SOLUCIONES PARA LA PRÓSTATA" Dentro del manual se debe evidenciar la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que en la descripción del equipo biomédico solo se adjuntó se menciona de forma genérica el equipo FLEXITRON, pero los demás elementos mencionados, no se encuentra que se haga referencia a ellos, o se dé una clara indicación de cómo funcionan y como interactúan dentro de todo el sistema, adicionalmente se debe poder establecer que son elementos exclusivos del equipo, y que a su vez estos se requieren para el normal funcionamiento.
5. Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para CADA UNO, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS amparados en la solicitud, en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 333-334, no se encuentra mencionadas las referencias

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

que ampara la declaración de Conformidad, se menciona de manera genérica categorías de productos, pero no se evidencia que haga referencia a los elementos amparados en la solicitud.

6. Para los casos en donde el equipo se importe para "PARA USO PROPIO", allegar etiqueta de importador corregida, adicionando el texto: "PARA USO PROPIO". Lo anterior se solicita debido a que en estas instituciones el equipo se importa para uso propio y no para comercialización.
7. Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO. Lo anterior se solicita debido a que, en el radicado, folios 1521-1522, no se aporta la información solicitada, solo se menciona los países en donde ha sido comercializado el equipo.
8. Allegar los estudios clínicos, realizados en pacientes sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad de los EQUIPOS AMPARADOS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que en la información allegada, folios 1523-1545, se proporciona un documento con nombre "SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA LA BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL", y teniendo en cuenta que en las indicaciones de uso se mencionan más tratamientos (APLICADOR INTERSTICIAL, INTRACAVITARIO, INTRALUMINAL, BRONQUIAL, ENDOVASCULAR , INTRAOPERATIVO, DE RADIACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER), se deberán allegar los estudios clínicos que sustenten, que el equipo es seguro de usar en cada una de las indicaciones de uso y tratamientos mencionados por el fabricante. Esta información científica se debe encontrar indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial.
9. Allegar las pruebas de evaluación biológica y el DESARROLLO DE LAS MISMAS (Citotoxicidad, Implantación, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), hemocompatibilidad), según aplique de acuerdo con los productos, elementos y/o accesorios que se estén amparando. Lo anterior se solicita debido a que se evidencia, un resumen de la biocompatibilidad del producto Folio (683-728, 879-881), y no el desarrollo de estos, razón por la cual se solicitan los estudios y documentos técnicos conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los que se evidencie lo solicitado. La información científica se debe encontrar indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario
10. Indicar de forma amplia y suficiente los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones sobre el método de esterilización empleado, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones de este. Lo anterior se solicita debido a que se encuentra que se están amparando elementos como: CATÉTERES INTERSTICIALES, entre otros, los cuales deben ser estériles, y de los cuales no se aportó ni información técnica, ni información de esterilidad.
11. Para el fabricante CURIUM NETHERLANDS B.V., se debe aclarar y allegar Si se trate de filiales o subsidiarias: debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. En caso de no ser filiales o subsidiarias: si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes. Esto se requiere ya que no obra en el dossier el certificado de venta libre para ese fabricante.
12. Allegar modificación del formulario en el sentido de ajustar las direcciones de los importadores las cuales deberán coincidir con las de la cámara de comercio como por ejemplo CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIOQUIA S.A.S ubicado en la carrera 48 No. 46A-sur 107 Envigado Antioquia y para CAL-ONCOLOGICOS CIA LTDA, ubicado en Avenida Gonzalez Valencia No. 55B-07 Bucaramanga-Santander

Que mediante escrito radicado con No. 20231335873 del 20 de diciembre de 2023 asociado al radicado inicial No. 20231099536, la señora Margye Molano, representando a la empresa NUCLETRON OPERATION B.V., presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023008747 del 30 de Agosto de 2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023008747 del 30 de Agosto de 2023 y al que el interesado allegó la respectiva documentación en la cual:

Como respuesta al primer requerimiento se aclara que la empresa "GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.", cuenta con el rol de importador y comercializador del producto por lo cual cuenta con Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, en este sentido la respuesta al primer requerimiento es satisfactoria.

Para dar respuesta al requerimiento 2 y 12 presenta formato único corregido, en el campo de acondicionador registrando al operador logístico UPS SCS (COLOMBIA) LTDA, según el Certificado de CCAA, y se corrigen las direcciones de los importadores las cuales coinciden con las de la cámara de comercio como por ejemplo CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIOQUIA S.A.S y para CAL-ONCOLOGICOS CIA LTDA. Por lo tanto, la respuesta al requerimiento 2 y 12 es satisfactoria.

Dando respuesta al tercer requerimiento, allega formato único de diligenciamiento con la corrección de la referencia (Fila 88), se registra la referencia tal cual como esta en el CVL sometido (Folio 12), MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS / 111420,111520 / MicroSelectron Coupling Transfer Tubes Set, de igual manera se adjunta de nuevo el CVL resaltando la referencia. Por lo cual la respuesta al tercer requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al cuarto requerimiento presenta manual principal de los equipos en el cual se evidencia aparte para el MICROSELECTRON DIGITAL (FOLIOS 24 – 125) y FLEXITRON (FOLIOS 126 – 433) y se allegan manuales de accesorios. Por lo cual la respuesta al cuarto requerimiento es satisfactoria

Para dar respuesta al quinto requerimiento allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para CADA UNO, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS amparados en la solicitud, la cual contiene las normas internacionales de referencia, NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Por lo cual la respuesta al quinto requerimiento es satisfactoria.

Dando respuesta al sexto requerimiento presenta etiqueta de importador corregida, con el texto: "PARA USO PROPIO". Por lo cual la respuesta al sexto requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al séptimo requerimiento presenta historial comercial del equipo biomédico, expedido por el fabricante, donde se referencia las alertas sanitarias involucradas con dicho equipo. Por lo cual la respuesta al séptimo requerimiento es satisfactoria.

Para dar respuesta al octavo requerimiento allegar los estudios clínicos, realizados en pacientes sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad para el "SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA LA BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL", por lo cual la respuesta al octavo requerimiento es satisfactoria.

Dando respuesta al noveno requerimiento presentan estudios de citotoxicidad, sensibilización e irritación para los productos que se amparan en el registro sanitario, por lo cual la respuesta al noveno requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al décimo requerimiento allega estudios de esterilización donde se evidencia norma de referencia estudios realizados, resultados y conclusiones así mismo allega estudios de estabilidad. Por lo cual la respuesta al décimo requerimiento es satisfactoria.

Para dar respuesta al requerimiento 11 se aclara que en el folio 21 y 22 de la documentación allegada en la solicitud se encuentra el documento donde se evidencia la relación entre Curium Netherlands BV quien es el fabricante (físico) de las fuentes de iridio, y Nucletron Operation BV quien es el fabricante legal y responsable de todo lo relacionado con los productos. Así mismo en la respuesta al auto se encuentra el documento. Por lo cual la respuesta al requerimiento 11 es satisfactoria.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0010303-R1, so pena de

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.(...)”.

Acorde a lo expuesto, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal acorde al para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE BRAQUITERAPIA, SOFTWARE (ACTUALIZACIONES), ACCESORIOS Y REPUESTOS, PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER.

MARCA(S): NUCLETRON

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2024EBC-0010303-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NUCLETRON OPERATION B.V. con domicilio en HOLANDA

FABRICANTE(S): NUCLETRON B.V. con domicilio en PAISES BAJOS; CURIUM NETHERLANDS B.V. con domicilio en PAISES BAJOS

IMPORTADOR(ES): CAL ONCOLOGICOS CIA LTDA(SOLO PARA USO PROPIO con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER); CENTRO DE RADIOLOGIA ELISA CLARA R.F S.A.S(SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en VALLEDUPAR – CESAR; CENTRO NEURORADIONCOLOGICO DE CARTAGENA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR; CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIOQUIA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA; CLINICA IMBANACO S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en CALI - VALLE; CLINICA INTERNACIONAL DE ALTA TECNOLOGIA CLINALTEC S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) MEDIANTE BANCO DE OCCIDENTE con domicilio en IBAGUE - TOLIMA; COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACIÓN DE LA SANTÍSIMA VIRGEN DE TOURS PROVINCIA DE MEDELLÍN (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; FUNDACION AMIGOS DE LA SALUD (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (MEDIANTE LEASING BANCO DE BOGOTA) (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en BOGOTA - D.C.; FUNDACION VALLE DEL LILI (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en CALI - VALLE; GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - BIMEDCO con domicilio en BOGOTA - D.C.; ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en PEREIRA - RISARALDA; SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR S.A.S (SOLO PARA USO PROPIO) con domicilio en VALLEDUPAR - CESAR; SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. - SOMER S.A. (SOLO PARA USO PROPIO). con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA EL TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTROMECHANICOS

SUBSISTEMAS: 1. UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO (TDU)
2. MÓDULO DE PERMISO DE ACTIVACIÓN (ACCESORIO RECOMENDADO)

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

3. BOTÓN DE EMERGENCIA
4. CONTENEDOR DE EMERGENCIA: PARTE DEL CONJUNTO DE EMERGENCIA (ACCESORIO OBLIGATORIO)
5. REGLA DE COMPROBACIÓN DE LA POSICIÓN DE LA FUENTE (SPCR)
6. CÁMARA POR CONTROL REMOTO (ACCESORIO RECOMENDADO)
7. MONITOR DE RADIACIÓN EXTERNO (ACCESORIO RECOMENDADO),
8. CÁMARA POZO
9. BLOQUEO DE LA PUERTA
10. INDICADOR DE MONITOR DE RADIACIÓN EN LA SALA (ACCESORIO RECOMENDADO)
11. INDICADOR DE ESTADO DE TRATAMIENTO (TSI) (ACCESORIO RECOMENDADO)
12. CONSOLA DE COMUNICACIÓN DEL TRATAMIENTO (TCC)
13. PANEL DE CONTROL DEL TRATAMIENTO (TCP)
14. APLICADORES Y ACCESORIOS
15. TUBOS DE TRANSFERENCIA Y ADAPTADORES

USOS:

INDICADOS PARA QUE UN OPERADOR APLIQUE, POR CONTROL REMOTO, UNA FUENTE RADIOACTIVA EN EL CUERPO MEDIANTE APLICADOR INTERSTICIAL, INTRACAVITARIO, INTRALUMINAL, BRONQUIAL, ENDOVASCULAR, INTRAOPERATIVO, LA TERAPIA DE RADIACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER. LOS APLICADORES Y TUBOS DE TRANSFERENCIA, PARTE INTEGRAL DEL SISTEMA DE BRAQUITERAPIA SE EMPLEAN PARA APLICAR LA RADIACIÓN DIRECTAMENTE AL PACIENTE EN LOS SITIOS ESPECIFICOS SELECCIONADOS POR EL MEDICO Y SON LA UNICA PARTE DEL SISTEMA QUE TIENE CONTACTO CON EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	136149	Flexitron HDR
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	136147	Flexisource Ir-192, 10Ci
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	136002	Flexisource Ir-192, 1Ci
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	111650	Flexitron Transfer Tube Set CT-MR-GYN
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	111680	Flexitron Transfer Tube Set GYN SS
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	111805, 111816, 111827, 111838	Flexitron Transfer Tube Set for Metal Needles
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	111850, 111861, 111872, 111883	Flexitron Transfer Tube Set for 4F Flexibles
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	137063	Flexitron Transfer Tube Set GYN Ti
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	137064	Flexitron Adapter for 5F Catheters
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	137065	Flexitron Adapter for 6F Catheters
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	137090, 137091, 137092, 137093	Flexitron Transfer Tube Set for 5F Flexibles

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	137094, 137095, 137096, 137097+A27	Flexitron Transfer Tube Set for 6F Flexibles
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	138200	Source Position Simulator (Flexitron)
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	138202	Source Position Simulator with X-Ray Markers (Flexitron)
FLEXITRON CON SUS ACCESORIOS	136196	Flexitron Source Position Check Ruler
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106990	Microselectron Digital (Old name:Microselectron V3)
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106015	Nurse Station Display
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106010	Remote Control Unit
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	105002	Ir-192 Source,10Ci
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106002	Ir-192 Source Set,0.5Ci
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106003	Ir-192 Source Set,1Ci
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	106004	Ir-192 Source Set,2Ci
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111001	Microselectron Transfer Tube Set GYN SS
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111006	Microselectron Transfer Tube Set CT/MR GYN
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111011, 111021, 111140	Microselectron Transfer Tube Set for Metal Needles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111031, 111041, 111628	Microselectron Transfer Tube Set for 6F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111051, 111061, 111614	Microselectron Transfer Tube Set for 5F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111071, 111081, 111600	Microselectron Transfer Tube Set for 4F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111100	Microselectron Transfer Tube Set GYN Ti
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	079087	PBC Quick Release Coupling Set

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111440, 111520	MicroSelectron Coupling Transfer Tubes Set
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111440, 111535	Coupling Treatment TubeS Set for Metal Needles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111460, 111550	Coupling Treatment TubeS Set for 5F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111480, 111565	Coupling Treatment TubeS Set for 6F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111500, 111580	Coupling Treatment TubeS Set for 4F Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111379	PBC Quick Release Coupling Set for Needles and Flexibles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111380	PBC Quick Release Coupling Set for Gynecological Applicators
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111385	PBC Quick Release Coupling Set for Flexible Implant Tubes
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111386	PBC Quick Release Coupling Set for Interstitial Needles
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111094	Source Position Simulator (Microselectron)
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	111096	Source Position Simulator with Markers (Microselectron)
MICROSELECTRON DIGITAL CON SUS ACCESORIOS	096035	Microselectron Source Position Check Ruler
SOLUCIONES PARA LA PRÓSTATA	131400	OncoSelect Floor Mount Stepper
SOLUCIONES PARA LA PRÓSTATA	132001, 131001	Oncentra Prostate, including Oncestra Seeds
APLICADORES CERVICALES	085095, 085096, 085097	Ring Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	084050	Ring Applicator Set, Additional Items
APLICADORES CERVICALES	085230	Fletcher Williamson Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	085260	Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	101020	Standard CT/MR Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	101060, 101061, 101062, 110669, 110670, 110671, 110672	Ring CT/MR Applicator Set

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
APLICADORES CERVICALES	101035	Ring CT/MR Applicator Set, Additional Items
APLICADORES CERVICALES	110018	Henschke Titanium Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	137218, 137206, 137217	Cervix Rotterdam Applicator (ti)
APLICADORES CERVICALES	189730	Fletcher CT/MR Applicator Set
APLICADORES CERVICALES	110216	Fletcher CT/MR Applicator Set XS
APLICADORES CERVICALES	110950, 110980	Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set
APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES	110270	Utrecht Interstitial Fletcher CT/MR Applicator Set
APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES	110232	Guiding Tube for Ovoids
APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES	110330, 110331, 110332, 110673, 110674	Interstitial Ring CT/MR Applicator Set
APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES	110273	Guiding tube for ring set for interstitial ring
APLICADORES INTERSTICIALES CERVICALES	189569, 189699, 189792	Vienna Ring CT/MR Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	084320	Shielded Cylindrical Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	084350	Vaginal Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	085210	Miami Vaginal Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	101001	Vaginal CT/MR Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	189018	Vaginal Mould Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	084450	Adjustable Cervix Applicator Set
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	110750	Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	110800	Catheter with Collar 6F x293
APLICADORES VAGINALES	110787	CT Expansion Set

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
(CILINDROS)		
APLICADORES VAGINALES (CILINDROS)	137400	Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium
APLICADORES DE ENDOMETRIO	084434	Complete Rotte Endometrial Applicator Set
APLICADORES DE MOLDES INTRACAVITARIOS	189011	MicroSelectron Intracavitary Mold Applicator Set
APLICADORES DE MOLDES INTRACAVITARIOS	110224	Flexitron Intracavitary Mold Applicator Set
CATÉTERES INTERSTICIALES	110564	Luneray Catheter 6F 50cm, Needle 37mm R30mm
CATÉTERES INTERSTICIALES	110565	Luneray Catheter 6F 50cm, Needle 47mm R45mm
CATÉTERES INTERSTICIALES	110566	Luneray Catheter 6F 50cm, Needle 57mm R60mm
CATÉTERES INTERSTICIALES	110567	Luneray Catheter 6F 50cm, Needle 67mm R75mm
CATÉTERES INTERSTICIALES	189400	Flexible Implant Tube Set
CATÉTERES INTERSTICIALES	189300, 189298, 189296, 189506, 189508, 189510	Flexible implant tube
CATÉTERES INTERSTICIALES	189282, 189284, 189286, 189288, 189290, 189472, 189474, 189476, 189478, 189480, 189482, 189484	Radio-opaque button
CATÉTERES INTERSTICIALES	189437	Leader Insertion needles
CATÉTERES INTERSTICIALES	189401	CT/MR Flexible Implant Tube Set
CATÉTERES INTERSTICIALES	189445	CT/MR flexible implant tube
CATÉTERES INTERSTICIALES	189458, 189460, 189462, 189464, 189466	Radio-lucent button
CATÉTERES INTERSTICIALES	189410	CT/MR OncoSmart Catheter System
CATÉTERES INTERSTICIALES	189416, 189418, 189801, 189802, 189840, 189846	CT/MR OncoSmart catheter Set
CATÉTERES INTERSTICIALES	189016	OncoSmart Flange Molding Set
AGUJAS INTERSTICIALES	083040, 083900	Interstitial Needle Set
AGUJAS INTERSTICIALES	189601, 189602, 189604	ProGuide Sharp Needle Set
AGUJAS INTERSTICIALES	189616, 189617, 189619, 110231, 110580,	ProGuide Sharp Needle

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	110581, 110582, 110583, 110584, 110585, 110586, 110587, 110588, 110589, 110590, 110591 Guiding Tube — Interstitial (Lunar) Ovoid 129001 Guiding Tube — Vaginal Cap / Interstitial Tube 129002 Bracelet 129003 Number Tag 129004	
AGUJAS INTERSTICIALES	189607, 189608	ProGuide Round Needle Set
AGUJAS INTERSTICIALES	189622, 189623, 110230	ProGuide Round Needle
APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS	045006	Breast Template Set
APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS	110518	Breast CT/MR Template Set
APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS	189006	Kuske Breast Applicator Set
APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS	189012	Kuske Breast Template Set
APLICADORES DE PARES DE PLANTILLAS	045410	Pipard Tongue Template Set
APLICADORES DE PLANTILLA ÚNICA	083570, 089055, 083571, 089056	MUPIT Applicator Set
APLICADORES DE PLANTILLA ÚNICA	137280	Martinez Prostate Template Set
APLICADORES DE PLANTILLA ÚNICA	189066, 189067	Prostate Stepper Template
APLICADORES ESOPNAGUS	137258	Bonvoisin-Gerard Esophageal Applicator Set
APLICADORES ESOPNAGUS	084011, 085005, 085055	Esophageal Applicator Set
APLICADORES ESOPNAGUS	189004	Esophageal Fixing Mask Set
APLICADORES INTRALUMINALES	110683, 110687, 110691	LumenCare Azure Set
APLICADORES CUTÁNEOS	085040	Leipzig Applicator Set
APLICADORES CUTÁNEOS	110820	Valencia Ft Skin Applicator Set
APLICADORES CUTÁNEOS	189701	Valencia Skin Applicator Set
APLICADORES DE SUPERFICIE	089095	Freiburg Flap Applicator Set
APLICADORES NASOFARÍNGEOS	089068	Rotterdam Nasopharynx Mold Applicator Set
ACCESORIOS APLICADORES	084880	X-ray Catheter Set Standard USA GYN SS

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ACCESORIOS APLICADORES	085075	GYN X-Ray Catheter Set
ACCESORIOS APLICADORES	089089, 089090, 089420, 089510, 089082, 089083, 189850, 189851	X-Ray Catheter Set
ACCESORIOS APLICADORES	101065	X-Ray Catheter Set CT/MR GYN
ACCESORIOS APLICADORES	110400, 110570	X-Ray Catheter Set CT/MR GYN for Flexitron
ACCESORIOS APLICADORES	137070	X-Ray Marker Set GYN
ACCESORIOS APLICADORES	137089	X-Ray Marker Set
ACCESORIOS APLICADORES	110285, 189034, 189691	CT-Marker Set Metal
ACCESORIOS APLICADORES	110286, 189036, 189692	CT-Marker Set Black
ACCESORIOS APLICADORES	110287, 189039, 189693	CT-Marker Set Yellow
ACCESORIOS APLICADORES	110610, 110611, 110612, 110613	CT-Marker Set Green
ACCESORIOS APLICADORES	110290	MR Line Marker Set
ACCESORIOS APLICADORES	189676, 189677, 189679, 189681, 189682, 189683, 110593, 110594, 110595, 110596, 110597, 110598	Smit Sleeve
ACCESORIOS APLICADORES	189566, 110599	Smit Sleeve CT/MR
ACCESORIOS APLICADORES	189931	CT/MR Applicator Clamp With Axle
ACCESORIOS APLICADORES	189932	CT/MR Applicator Clamp With Base Plate
SISTEMAS DE PLANIFICACION DE RADIOTERAPIA	170730	Oncentra External Beam / Oncentra Brachy (Old name: Oncentra MasterPlan)
SISTEMAS DE PLANIFICACION DE RADIOTERAPIA	035005, 035030	Reconstruction Jig
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	187001	Esteya
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126001	Interstitial Lunar Ovoid Tube 22mm 600 Right
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126002	Interstitial Lunar Ovoid Tube 22mm 60° Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA	126003	Interstitial Lunar Ovoid Tube 26mm 60° Right

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ELECTRONICA		
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126004	Interstitial Lunar Ovoid Tube 26mm 60° Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126005	Interstitial Lunar Ovoid Tube 30mm 60° Right
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126006	Interstitial Lunar Ovoid Tube 30mm 60° Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126007	Vaginal Cap 22mm Right
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126008	Vaginal Cap 22mm Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126009	Vaginal Cap 26mm Right
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126010	Vaginal Cap 26mm Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126011	Vaginal Cap 30mm Right
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126012	Vaginal Cap 30mm Left
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126013	Intrauterine Tube 0mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126014	Intrauterine Tube 30mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126015	Intrauterine Tube 40mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126016	Intrauterine Tube 50mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126017	Intrauterine Tube 60mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126018	Intrauterine Tube 70mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126019	Intrauterine Tube 30mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126020	Intrauterine Tube 40mm 15°

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126021	Intrauterine Tube 50mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126022	Intrauterine Tube 60mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126023	Intrauterine Tube 70mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126024	Fixation Element
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126025	Fixation Clip
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126026	Perineal Template Dorsal 0°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126027	Perineal Template Dorsal 12°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126028	Perineal Template Ventral 00
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126033	Perineal Bar
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126200	Fixation Element
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126201	Fixation Clip
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126202	Perineal Template Dorsal 00
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126203	Perineal Template Dorsal 12°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126204	Perineal Template Ventral 0°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126205	Perineal Bar
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	126206	Interstitial Lever
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152001	Ovoid Tube 1
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152002	Ovoid Tube 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ELECTRONICA		
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152003	Ovoid Tube 1 - Interstitial Ovoid 13mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152004	Ovoid Tube 2 - Interstitial Ovoid 13mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152005	Intrauterine Tube 0mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152006	Interstitial Tube
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152007	Intrauterine Tube 30mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152008	Intrauterine Tube 40mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152009	Intrauterine Tube 50mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152010	Intrauterine Tube 60mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152011	Intrauterine Tube 70mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152012	Intrauterine Tube 80mm 15°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152013	Intrauterine Tube 30mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152014	Intrauterine Tube 40mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152015	Intrauterine Tube 50mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152016	Intrauterine Tube 60mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152017	Intrauterine Tube 70mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152018	Intrauterine Tube 80mm 30°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152019	Intrauterine Tube 30mm 45°

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152020	Intrauterine Tube 40mm 45°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152021	Intrauterine Tube 50mm 45°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152022	Intrauterine Tube 60mm 45°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152023	Intrauterine Tube 70mm 45°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152024	Intrauterine Tube 80mm 45°
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152025	Interstitial Ovoid Pair 15mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152026	Interstitial Ovoid Pair 20mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152027	Interstitial Ovoid Pair 25mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152028	Interstitial Ovoid Pair 30mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152029	Interstitial Ovoid Pair 35mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152030	Interstitial Ovoid Pair 40mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152032	Tubes Locking Clip
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152037	Rectal Retractor 20mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	<u>152038</u>	Rectal Retractor 30mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152039	Rectal Retractor 40mm
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	152040	Spreading Clip

VIDA UTIL: 10 AÑOS EQUIPOS
2, 3, 5 AÑOS ACCESORIOS
EXPEDIENTE No.: 20063882

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

RESOLUCIÓN No. 2024006311 de 16 de Febrero 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 modificado mediante el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20231099536
FECHA: 18/04/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con el radicado 20231099536 del 18 de abril de 2023 e importador presentadas con el radicado 20231335873 del 20 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número PERMISO DE COMERCIALIZACION anterior INVIMA 2013EBC-0010303.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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