

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

RESOLUCIÓN No. 2019004286 DE 12 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA DE UN SOLO USO

DR JAPAN

INVIMA 2019DM-0019339

IMPORTAR Y VENDER

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

DR JAPAN CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPON

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE SUS 304
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE SUS 304
EJE	POLICARBONATO
ADAPTADOR	POLICARBONATO
CUERPO INFERIOR	ABS
CUBIERTA CUERPO	ABS
ÉMBOLO	POLIAMIDA (6 NYLON)
CASQUILLO ESTILETE	ABS
RESORTE	ACERO INOXIDABLE SUS 304
CASQUILLO PARA EJE	ALEACIÓN DE COBRE CON NIQUELADO
ADHESIVO	RESINA EPÓXICA
ESPACIADOR	ABS
TAPÓN	POLIAMIDA (6 NYLON)
PROTECTOR	POLIETILENO

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

ESTE PRODUCTO ES UNA GUJA QUE PERFORA INSTRUMENTOS EN EL CUERPO POR VIA PERCUTANEA SIN INCISION DEL CUERPO VIVO PARA INSPECCION, DIAGNOSTICO, SIMILARES.

EMPAQUE UNITARIO
CAJA POR 5 UNIDADES

5 AÑOS

20157504

20191012268



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019004286 DE 12 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN: 24 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: VLARAT REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/14
09:52:00 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



RESOLUCION No. 2023004729 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20157504

RADICACIÓN: 20221280175

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019339

VIGENCIA: 12/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2019004286 DE 12 de Febrero de 2019 el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0019339 para el producto AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA DE UN SOLO USO, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20221280175 radicado el 30/12/2022, la señora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para cambio de titular, adición de importador y adición de acondicionador.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019004286 del 12/02/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019339 a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., para el producto AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA DE UN SOLO USO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2023004729 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09
13:07:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia