

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034502 DE 1 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015027516 de fecha 06 de Marzo de 2015, el Doctor GILBERTO POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Medinistros S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005564 de fecha 14 de Mayo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de nombrar la referencia completa como se encuentra en el formulario (ej. PROVOX FREEHANDS FLEXIVOICE).

2. Aclarar si los accesorio que se evidencian en el folio 55 y 56, van a ser parte del producto que desea amparar, de ser así, allegar una declaración de conformidad del fabricante donde mencione que son de uso exclusivo del dispositivo y no se comercializaran por separado, de igual forma allegar corregido el formulario donde los mencione, bien sea con el nombre como "ACCESORIOS" o como parte de las Referencias "ACCESORIOS"

3. Allegar el Inserto del producto, toda vez que no fue allegado en la información.

4. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano."

Que mediante Radicado No. 2015090968 de fecha 16 de Julio de 2015, el Doctor GILBERTO POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Medinistros S.A.S, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015005564 de fecha 14 de Mayo de 2015 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento. No obstante, el interesado no allega el Inserto del producto, solo se evidencian las etiquetas del producto allegadas con la respuesta al auto, por lo tanto debe allegar el inserto del fabricante indicando la información correspondiente a la descripción del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ)

MARCA:

ATOS MEDICAL AB

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2015DM-0013562

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

FABRICANTE(S):

ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

IMPORTADOR(ES):

MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

Iib

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

RESOLUCIÓN No. 2015034502 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

COMPOSICIÓN: PROTESIS: SILICONA Y FLUORURO DE POLIVINILIDENO (PVDF), SISTEMA DE INSERCIÓN: POLIPROPILENO

USOS: EL SISTEMA DE REHABILITACIÓN DE VOZ PROVOX ESTA DESTINADO PARA USO EN CIRUGÍA, EN LA RESTAURACIÓN PROTESICA DE LA VOZ DESPUES DE UNA LARINGECTOMIA TOTAL. LAS PROTESIS DE VOZ PROVOX ESTAN DISEÑADAS PARA MAXIMIZAR EL FLUJO DE AIRE Y DISMINUIR EL ESFUERZO AL HABLAR. LAS PORTESIS PUEDEN SER INSERTADAS POR EL MEDICO AL MOMENTO DE LA LARINGECTOMIA (PUNCIÓN PRIMARIA) O DESPUES (PUNCIÓN SECUNDARIA), O PUEDE SER USADAS PARA REEMPLAZAR LA PROTESIS ACTUAL.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ), 3 AÑOS (ACCESORIOS)

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD POR EMPAQUE, ESTERIL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROTESIS DE VOZ PROVOX (TODAS LAS MEDIDAS), PROTESIS DE VOZ PROVOX2 (TODAS LAS MEDIDAS), PROVOX ACTIVAVE (TODAS LAS MEDIDAS), PROVOX VEGA (TODAS LAS MEDIDAS), PROVOX NID (TODAS LAS MEDIDAS), PROVOX VEGA PUNCTURE SET (TODAS LAS MEDIDAS), PROVOX STABILIBASE REFERENCIAS: 7289, 7299, PROVOX XTRAFLANGE REFERENCIAS: 7275, 7276, 7277, PROVOX FREEHANDS FLEXIVOICE REFERENCIAS: 8161, 8162, 8163, 7757, 7760.

EXPEDIENTE No.: 20090213

RADICACIÓN No.: 2015027516

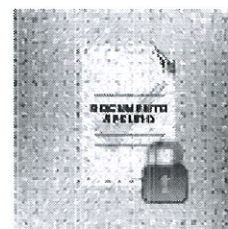
ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN artes finales del fabricante aportadas mediante radicado 2015027516 de fecha 06 de Marzo de 2015 y siempre que se de cumplimiento a lo establecido en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Septiembre de 2015



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.01
09:10:14 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2017011472 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20090213

RADICACIÓN: 2016141043

FECHA: 06/10/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013562

VIGENCIA: 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034502 de 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013562 para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016141043 radicado el 06/10/2016, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de representante legal de la empresa ATOS MEDICAL AB, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034502 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013562 a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) - ATOS MEDICAL AB en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIAS: SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS PROVOX VEGA XTRASEAL(TODAS LAS MEDIDAS), ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO PARA EL SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.22 15:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017026892 DE 4 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20090213

RADICACIÓN: 2017089104

FECHA: 23/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013562

VIGENCIA: 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034502 de 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013562 para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089104 radicado el 23/06/2017, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante legal y/o Apoderado de la empresa ATOS MEDICAL AB, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015034502 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013562 a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) - ATOS MEDICAL AB en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA SE ADICIONA LA MARCA PROVOX.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017026892 DE 4 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.04 10:10:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2017046748 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20090213
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013562

RADICACIÓN: 2017157504

FECHA: 30/10/2017
VIGENCIA: 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034502 de 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013562 para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución N° 2017011472 DE 21 de Marzo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015034502 del 01/09/2015 en el sentido de autorizar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución N° 2017026892 DE 4 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015034502 del 01/09/2015 en el sentido de autorizar ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 2017157504 radicado el 30/10/2017, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante legal y/o Apoderado de la empresa ATOS MEDICAL AB, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015034502 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013562 a favor de ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA para el producto THE PROVOX VOICE PROTESIS SYSTEM (SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ) - ATOS MEDICAL AB en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

ADICION DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Nombre del modelo	No. De Referencia
Provox Vega 17Fr 4mm	8270
Provox Vega 17Fr 6mm	8271
Provox Vega 17Fr 8mm	8272
Provox Vega 17Fr 10mm	8273
Provox Vega 17Fr 12,5mm	8274

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017046748 DE 2 de Noviembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Provox Vega 17Fr 15mm	8275
Provox Vega 20Fr 4mm	8276
Provox Vega 20Fr 6mm	8277
Provox Vega 20Fr 8mm	8278
Provox Vega 20Fr 10mm	8279
Provox Vega 20Fr 12,5mm	8280
Provox Vega 20Fr 15mm	8281
Provox Vega 22,5Fr 4mm	8282
Provox Vega 22,5Fr 6mm	8283
Provox Vega 22,5Fr 8mm	8284
Provox Vega 22,5Fr 10mm	8285
Provox Vega 22,5Fr 12,5mm	8286
Provox Vega 22,5Fr 15mm	8287
Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	8288
Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	8289
Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	8290
Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	8291
Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5mm	8292
Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	8293
Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	8294
Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	8295
Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	8296
Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	8297
Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5mm	8298
Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	8299
Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 4mm	8300
Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 6mm	8301

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

RESOLUCION No. 2017046748 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 8mm	8302
Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 10mm	8303
Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 12,5mm	8304
Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 15mm	8305
ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO PARA EL SISTEMA DE PROTESIS DE VOZ	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.03
07:10:55 -0500
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

