

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

RESOLUCION No. 2021016388 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20135698
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017053

RADICACIÓN: 20211079444

FECHA: 23/04/2021
VIGENCIA: 26/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017053 para el producto SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT, a favor de ENTELLUS MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021005186 DE 22 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211079444 radicado el 23/04/2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO).

CONSIDERACIONES DEL 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 y conforme al Auto No 2020016549 de fecha 17 de Diciembre de 2020 en el marco de control posterior del trámite de registro sanitario nuevo mediante radicado 2017154685, 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017053 a favor de STRYKER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

OTROS CAMBIOS:

CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO, quedando:

XprESS ENT Dilation Slider:

Componente	Material
Punta de succión curvada	Acero inoxidable, 304
Balon	Nylon 12 (Vestamid L2101F)
Mecanismo de deslizamiento de globo	Control deslizante: policarbonato (Sabic Lubriloy D2000)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021016388 DE 5 de Mayo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Componente	Material
Conducto de succion	Tubo deslizante: acero inoxidable, 304
accesorio estriado proximal	Amida de bloque de poli éter (Pebax 7233 SA01 MED)
Punto de inflado del globo	PC / ABS (Sabic Cycology HC1204HF)
Manubrio	PC/ABS (Sabic Cycology HC1204HF) Colorante: Pantone 295C

Fibra LED Light

Componente	Material
Fibra	Polimetilmetacrilato (PMMA)
Alojamiento	PC / ABS (Sabic Cycology HC1204HF-2HD227) Colorante: Pantone 295C

Jeringa de inflado

Componente	Material
Cuerpo de la Geringa 4179-001	Policarbonato-Makrolon 2458
Barilla de embolo 4182-001	Policarbonato-Makrolon 2458
Mango de embolo	Color: Pantone 5255C
Piston 2656-001	Policarbonato-Makrolon 2458
Resorte 1596-001	Color: Pantone 5255C

Linea de extension:

Componente	Material
Tubo trenzado	Poliuretano / Nailon
Luer	Poliuretano (Isoplast 2530 NAT)

Herramienta para doblar

Componente	Material
Herramienta para doblar	Modelos LoProfile: policarbonato (Sabic Lexan HF1110R-111) Colorante: Naranja 164C (CC10229983WE)
	Modelos Ultra: policarbonato (Sabic Lexan HF1110R-111) Colorante: Verde 3255C (CC10197046WE)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2021016388 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 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 5 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/07
17:49:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021005186 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20135698

RADICACIÓN: 20211026256

FECHA: 16/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017053

VIGENCIA 26/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017053 para el producto SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT, a favor de ENTELLUS MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211026256 radicado el 16/02/2021, El Doctor Tito Roberto Garcia Mora, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ENTELLUS MEDICAL Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EL CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR .

CONSIDERACIONES DEL 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 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.

En consecuencia Este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017053 a favor de ENTELLUS MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., para el producto SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

CAMBIO DE TITULAR ENTELLUS MEDICAL QUEDANDO: Stryker Colombia S.A.S. Calle 116 N° 7-15 Oficina 1001 Edf. Cuzesar. Bogotá, Cundinamarca, Colombia

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO Stryker Colombia S.A.S. Calle 116 N° 7-15 Oficina 1001 Edf. Cuzesar. Bogotá, Cundinamarca, Colombia

EXCLUSION DE IMPORTADOR MEDINISTROS S.A.S. Calle 72 n° 22-42 of. 303 Edf. Gioto. Bogotá Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR PARA EL IMPORTADOR Stryker Colombia S.A.S. QUEDANDO Biomedical Distribution Colombia SL LTDA Ubicado en Km 1.5 Via Siberia - Tenjo Terminales Logisticos Bodegas 6,7,8,9,10. Cota, Cundinamarca, Colombia



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

RESOLUCION No. 2021005186 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S. Calle 72 n° 22-42 of. 303 Edf. Goto. Bogotá Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 22 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmmap

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

RESOLUCIÓN No. 2017045275 DE 26 de Octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT
MARCA:	XPRESS ENT, ENTELLUS, LOPROFILE, ULTRA XPRESS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017053
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENTELLUS MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ENTELLUS MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	EL SISTEMA INCLUYE EL DISPOSITIVO XPRESS, LA JERINGA DE INFLADO, LA HERRAMIENTA DE DOBLADO Y UNA LÍNEA DE EXTENSIÓN. LOS SISTEMAS DE DILATACIÓN PARA ORL LOPROFILE Y ULTRA XPRESS TAMBIÉN INCLUYEN EL PATHASSIST LED LIGHT FIBER. EL SISTEMA DE DILATACIÓN PARA ORL PRO XPRESS INCLUYE UN ADAPTADOR TUOHY
USOS:	SE HA DISEÑADO PARA REMODELAR O RECREAR EL INFUNDIBULO DEL SENO Y DILATAR LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO MEDIANTE DILATACIÓN CON GLOBO TRANSNASAL. PARA ACCEDER Y TRATAR LOS ORIFICIOS DEL SENO MAXILAR Y LAS CELDILLAS ETMOIDALES EN PACIENTES DE MÁS DE DOS AÑOS, ASÍ COMO LOS ORIFICIOS DELANTEROS DEL SENO ESFENOIDAL EN PACIENTES DE MÁS DE 12 AÑOS MEDIANTE CIRUGÍA TRANSNASAL. PARA DILATAR LA PORCIÓN CARTILAGINOSA DE LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN CONSTANTE DE LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO EN PACIENTES DE MÁS DE 18 AÑOS MEDIANTE CIRUGÍA TRANSNASAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAQUETE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20135698
RADICACIÓN NO.:	2017154685
FECHA DE RADICACION:	24 10 2017

ARTÍCULO 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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/26
13:47:53 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Colombia

