



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

RESOLUCION No. 2019049378 DE 1 de Noviembre de 2019
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: 20079041

RADICACIÓN: 20191198518

FECHA: 09/10/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0012631

VIGENCIA: 03/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003891 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2016009985 del 28 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015003891 de 6 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: JABIL.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: QUANTRONICS S.A.S. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2017016209 del 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de 6 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2018007379 de fecha 21 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de 6 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2018034500 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de 6 de Febrero de 2015, en el sentido de autorizar adición de fabricantes y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018043226 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de 6 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191198518 radicado el 09/10/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH AND NEPHEW S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015003891 de 6 de Febrero de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012631 a favor de SMITH AND NEPHEW S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049378 DE 1 de Noviembre de 2019
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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

Smith and Nephew Colombia S.A.S,
Con domicilio en Calle 100 No. 7-33 Torre 1, Piso 3, Bogotá D.C.

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 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/01
10:17:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019049318 del 11/11/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Francisco B.

C.C.

Notificador:

J

Firma:

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(1) 2948 700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019035458 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se NIEGA una solicitud de Corrección de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079041

RADICACIÓN: 20191122703

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003891 del 6 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2016009985 del 28 de marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: JABIL.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: QUANTRONICS S.A.S. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2017016209 del 26 de abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2018007379 de fecha 21 de febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de fecha 06/02/2015, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2018034500 de 10 de agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de autorizar adición de fabricantes y adición de referencias.

Que mediante escrito número 20191122703 radicado el 28/07/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud corrección a la Resolución No.2017016209 del 26 de abril de 2017, en el sentido de enunciar el Importador tal como figura en los folios 8 y 11, mas no como fue registrado dentro del formulario de solicitud modificación con radicado No. 2017051296.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez validada la información del formulario registrada en el radicado No. 2017051296, para la solicitud de cambio de titular se evidencia que este Instituto enuncio el cambio tal como se encontraba diligenciado dentro del formulario, siendo este el requisito para aprobar lo que el interesado desea modificar el registro, por consiguiente, el interesado debe solicitar el debido cambio por medio de modificación automática.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto y al no asistirle fundamento para otorgar la corrección, este Instituto;

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019035458 DE 15 de Agosto de 2019

Por la cual se NIEGA una solicitud de Corrección de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Negar la corrección a la Resolución No.2017016209 del 26 de abril de 2017, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 AGO 2019



ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: sisazas Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/15
09:00:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28

ky.p@invima.gov.co

www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 21/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019035458 del 15/08/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2018043226 DE 4 de Octubre de 2018

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20079041

RADICACIÓN: 20181192481

FECHA: 20/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0012631

VIGENCIA: 03/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003891 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2016009985 del 28 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: JABIL.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: QUANTRONICS S.A.S. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2017016209 del 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2018007379 de fecha 21 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de fecha 06/02/2015, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2018034500 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de autorizar adición de fabricantes y adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181192481 radicado el 20/09/2018, la Doctora CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018043226 DE 4 de Octubre de 2018

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015003891 del 06/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0012631 a favor de SMITH Y NEPHEW SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

510-30110 SerpENT® Articulating Thru Cut Forceps 3.0mm Vertical Jaw Septal Stapler.
510-30120 SerpENT® Articulating Grasping Forceps, 3.0mm. Vertical Jaw
510-30210 SerpENT® Articulating Thru Cut Forceps 3.0mm horizontal Jaw
510-30220 SerpENT® Articulating Grasping Forceps, 3.0mm. horizontal Jaw
910-30100 SerpENT® Instrument sterilization Tray, complete.

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 4 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

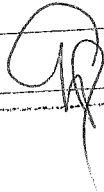
Proyecto: Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: asalgadoa

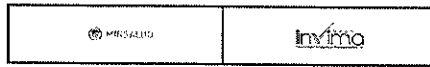
Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.05
10:07:56 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. **19 OCT 2018** de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2018034500 DE 10 de Agosto de 2018
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: 20079041

RADICACIÓN: 20181154366

FECHA: 02/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0012631

VIGENCIA: 03/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003891 de fecha 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S., con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016009985 de fecha 28 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de fecha 06/02/2015, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: JABIL.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: QUANTRONICS S.A.S. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2017016209 de fecha 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de fecha 06/02/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018007379 de fecha 21 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 de fecha 06/02/2015, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTES.

Que mediante escrito número 20181154366 radicado el 02 de Agosto de 2018, la Señora Claudia Veloza, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Smith & Nephew Colombia SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTES y ADICION 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 2015003891 del 06/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0012631 a favor de SMITH Y NEPHEW SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

-ADICION DE FABRICANTE: Arthrocare Corporation, 502 Parkway, Global Park. La Aurora, Heredia, Costa Rica.

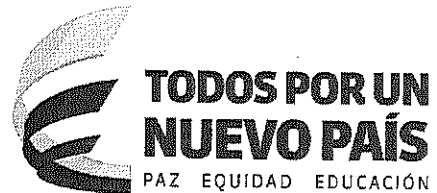
-ADICION DE REFERENCIAS: Se ampara el modelo EC8000-01, cuenta con: controlador de RF y cable de poder, unidad de control de flujo y cable de poder, pedales de control y manual de usuario.

Accesorios: varillas de plasma estériles de un solo uso, Evac Plasma Wand, Varas de plasma procise, varas reflex ultra.

EIC6895-01 Turbinator®

72290055 Irrigation Pump

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



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

RESOLUCION No. 2018034500 DE 10 de Agosto de 2018
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.

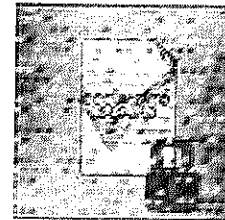
siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 10 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

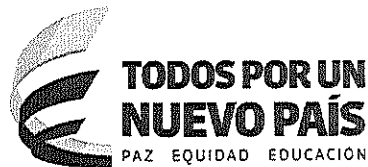
Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.14
15:06:56
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha 16 ABR. 2018
En Bogotá _____
Notificado _____
Notificador _____

5128



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

RESOLUCION No. 2018007379 DE 21 de Febrero de 2018
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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079041 **RADICACIÓN:** 20181029464 **FECHA:** 16/02/2018
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0012631 **VIGENCIA:** 03/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003891 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016009985 del 28 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: JABIL.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: QUANTRONICS S.A.S. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2017016209 del 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003891 del 06/02/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20181029464 radicado el 16/02/2018, el Doctor Natalia Castro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad SMITH Y NEPHEW SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTES.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015003891 del 06/02/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0012631 a favor de SMITH Y NEPHEW SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2949700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018007379 DE 21 de Febrero de 2018

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 de 2017.

en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTES:

Nombre: ARTHROCARE CORPORATION

Dirección: 680 VAQUEROS CORPORATION, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Nombre: ARTHROCARE CORPORATION

Dirección: B32.1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela Costa Rica 20101

Nombre: ARTHROCARE CORPORATION

Dirección: 7000 W William Cannon Dr, Austin, TX USA 78735

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 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 21 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Idlaze

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.21
07:20:11
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017016209 DE 26 de Abril 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, 582 del 04 de Abril de 2017

EXPEDIENTE: 20079041

RADICACIÓN: 2017051296

FECHA: 12/04/2017

PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2015EBC-0012631

VIGENCIA: 03/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015003891 DE 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2015EBC-0012631 para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT COBLATION AND RAPID RHINO, a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017051296 radicado el 12/04/2017, la Señora MARTHA YOLANDA AYALA, actuando en calidad de Representante Legal ADVANCE MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar CAMBIO DE TITULAR.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

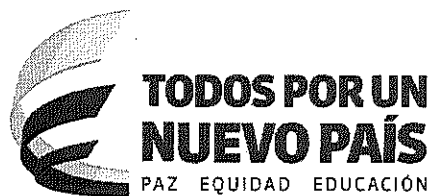
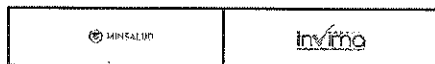
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015003891 del 06/02/2015 que concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION número INVIMA 2015EBC-0012631 a favor de ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: SMITH & NEPHEW SAS CON DOMICILIO EN CALLE 100 N° 7-33 TORRE 1MPISO 3 BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico De Dispositivos Medicos 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.

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



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

RESOLUCION No. 2017016209 DE 26 de Abril 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, 582 del 04 de Abril de 2017

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 26 de Abril 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: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.26 10:03 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Josabel Gómez

Con identificación No. 52705147 de Bte

y T.P. No. NA de NA

de la Resolución No. 2017016209 de fecha 26/04/17

En Bogotá 03 MAY 2017 Hora 11:47

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2015003891 DE 6 de Febrero de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 número 2014078425 de fecha 01 de Julio de 2014, la Doctora MARTHA YOLANDA AYALA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ADVANCE MEDICAL S.A.S., solicito Permiso de Comercialización para el producto COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO.

Que mediante auto número 2014007931 de fecha 29 de Agosto de 2014, 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. Sirvase allegar la autorización del fabricante a la Sociedad ADVANCE MEDICAL S.A.S. , toda vez que el allegado no viene en español , adicional se le informa que la autorización debe decir expresamente que lo autoriza a ser el titular del Registro Sanitario de conformidad con lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido en el que se indique la vida útil del equipo atribuida por el fabricante, anexando los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil que el fabricante atribuya del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil que éste atribuya al equipo.

3. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del producto, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de biocompatibilidad (Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación cutánea) del producto. Como respuesta a este punto puede allegar una revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del material que componen los accesorios del equipo que entran en contacto con el paciente, lo anterior con el fin de dar cumplimiento al literal j) del Artículo 4725 de 2005 del Decreto 4725 del 2005. "Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente, conforme al artículo 49 del Decreto en mención.

4. Aportar las etiquetas del fabricante (origen) para los accesorios del equipo (Varillas de plasma estériles de un solo uso,...), en las que se evidencie el nombre del accesorio del equipo, nombre y domicilio del fabricante, datos para la identificación, símbolos reconocidos internacionalmente ó leyendas especiales (estéril, usar solo una vez) conforme a los artículos 53,54,55 y 57 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante escrito número 2014163867 de fecha 11 de Diciembre de 2014, la Doctora MARTHA YOLANDA AYALA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ADVANCE MEDICAL S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2014007931 de fecha 29 de Agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2014007931 de fecha 29 de Agosto de 2014, siendo satisfactoria por cuanto se aporta la autorización mediante la cual se autoriza a ADVANCE MEDICAL S.A.S. para ser el titular del registro sanitario, declaración del fabricante en la que manifiesta que el equipo biomédico cuenta con una vida útil de 10 años y adjunta formulario corregido.

De igual forma, se allegan estudios de biocompatibilidad (Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación cutánea) del producto y se aportan etiquetas del fabricante para los accesorios del equipo, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO - ARTHROCARE ENT
COBLATION AND RAPID RHINO
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2015EBC-0012631 VIGENTE HASTA: 03 MAR 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ADVANCE MEDICAL S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE: JABIL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARTHROCARE
CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015003891 DE 6 de Febrero de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EL EQUIPO CUENTA CON: CONTROLADOR DE RF Y CABLE DE PODER, UNIDAD DE CONTROL DE FLUJO Y CABLE DE PODER, PEDALES DE CONTROL Y MANUAL DE USUARIO., ACCESORIOS: VARILLAS DE PLASMA ESTÉRILES DE UN SOLO USO, EVAC PLASMA WAND, VARAS DE PLASMA PROCISE, VARAS REFLEX ULTRA.
USOS: INDICADO PARA LA ABLACIÓN, LA RESECCIÓN, Y LA COAGULACIÓN DEL TEJIDO BLANDO Y LA HEMOSTASIA DE LOS VASOS SANGUÍNEOS EN CIRUGÍA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA (ENT) CUANDO SE UTILIZA CON ELECTRODOS ELECTRO QUIRÚRGICOS DISEÑADOS ESPECÍFICAMENTE PARA LA CONSOLA.
LAS CIRUGÍAS EN LAS CUALES ESTA RECOMENDADO ES ADENOIDECTOMIA, QUISTES, CIRUGÍA DE CABEZA, CUELLO, ORAL Y DE LOS SENOS, MASTOIDECTOMIA, MININGOTOMIA CON CONTROL EFECTIVO DE HEMORRAGIA, OBSTRUCCIÓN DE LA VIA AÉREA NASAL POR REDUCCIÓN DE TURBINADOS NAALES HIPERTRÓFICOS, INDICACIONES NASOFARÍNGEAS/LARÍNGEAS INCLUYENDO INTERVENCIONES TRAQUEALES, POLIPECTOMIA LARÍNGEA Y CITOREDUCCIÓN DE LESIÓN LARÍNGEA, MASA CERVICAL, QUELOIDES POR PAPILOMA, CONTRACCIÓN PALATINA SUBMUCOSA, CONTRACCIÓN DEL TEJIDO SUBMUCOSAL, TONSILECTOMIA (INCLUIDAS LAS AMÍGDALAS FARÍNGEAS), TUMORES Y TEJIDO EN LA UVULA/PALADAR BLANDO PARA EL TRATAMIENTO DEL RONQUIDO. ESTA INDICADO PARA INTERVENCIONES QUE UTILIZAN MEDIOS CONDUCTIVOS TALES COMO SOLUCIÓN SALINA NORMAL O LACTATO DE RINGER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO EC8000-01
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20079041
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
RADICACIÓN No.: 2014078425
FECHA DE RADICACIÓN: 11/12/2014

ARTICULO SEGUNDO.-SE APRUEBAN etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2014078425 y el escrito 2014163867 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo. 500-03-1289
Vo Bo. 500-03-369
Vo Bo. 500-03-161