

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

RESOLUCIÓN No. 2014010176 DE 11 de Abril de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2004005798 del 12 de abril de 2004, EL INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Radicado No. 2014006374 de fecha 23 de Enero de 2014, el Doctor CARLOS ZUNINO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovar el Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001724 de fecha 4 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Corregir la clasificación del riesgo, por cuanto no es un Dispositivo Médico clase III, es clase IIb, según la Regla 8, todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb.

2. Allegar el nombre del acondicionador del producto ya que este no se observa en el formulario de Renovación de Registro Sanitario.

3. Completar el historial comercial, explicando si el producto que se desea amparar ha tenido alertas sanitarias o no y la forma de manejo de las mismas, en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014029175 de fecha 14 de Marzo de 2014, el Doctor CARLOS ZUNINO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014001724 de fecha 4 de Marzo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001724 de fecha 4 de Marzo de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED
BIONICS, LLC

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENTE HASTA:

02 MAY 2024

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA

FABRICANTE(S):

ADVANCED BIONICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA (EXCLUIRLOS DE LA BASE DE DATOS)

CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

DISORTHO S.A. con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA

IPS CLÍNICA JOSÉ A RIVAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA

DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2014010176 DE 11 de Abril de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ACONDICIONADOR: DISORTHO S.A. con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA
IPS CLÍNICA JOSÉ A RIVAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

COMPOSICIÓN: ENVOLTURA DE TITANIO, CARCASA DE SILICONA FLEXIBLE, IMAN, BOBINA DE TELEMETRÍA (ALAMBRE DE ORO TRENZADO Y EL CABLE DE SILICONA FLEXIBLE RECUBIERTO EN PLATINO).

USOS: RESTABLECIMIENTO DE LA SENSACIÓN AUDITIVA CON SORDERA PROFUNDA NEUROSENSORIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA EXTERNA QUE CONTIENE ESTIMULADOR COCLEAR IMPLANTABLE DENTRO, EN CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE ESTUCHE ESTERIL EL CUAL CONTIENE BANDEJA ESTERIL CON EL IMPLANTE Y ACCESORIOS. KIT PACIENTE: CAJA DE CARTÓN CON ESTUCHE PARA EL PROCESADOR Y CAJAS INDIVIDUALES PARA LOS DIFERENTES ACCESORIOS.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
IMPLANTES COCLEARES: CI-1500-01 HIRES 90K™ ADVANTAGE UIT THE HIFOCUS™ 1 Electrode, CI-1500-02-H HiRes 90K™ ADVANTAGE WITH THE HIFOCUS HELIX™ Electrode, CI- 1500-04 HiRes 90K™ ADVANTAGE WITH THE HIFOCUS™ MID-SCALA ELECTRODE Y SUS ACESORIOS QUIRURGICOS..
ACCESORIOS EXTERNOS DEL SISTEMA IMPLANTE COCLEAR HIRESOLUTION BIONIC EAR SYSTEM Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE No.: 19942360

RADICACIÓN: 2014006374

FECHA: 23/01/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014006374.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-760

Vo.Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V-0002510

RADICACIÓN: 2014046496
VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014 por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA.

Que mediante escrito numero 2014046496 radicado el 22 de Abril de 2014, el Doctor CARLOS ZUNINO actuando en calidad de representante legal de la empresa ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA solicitó corrección de la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir y completar las REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digitó y se omitió las referencias del producto.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " 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(...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, quedando:

- BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: IMPLANTES COCLEARES: CI-1500-01 HiRes 90K™ Advantage with the HiFocus™ 1j Electrode; CI-1500-02H HiRes 90K™ Advantage with the HiFocus Helix™ Electrode; CI-1500-04 HiRes 90K™ Advantage with the HiFocus™ Mid-Scala Electrode Y SUS ACCESORIOS QUIRURGICOS, ACCESORIOS EXTERNOS DEL SISTEMA IMPLANTE COCLEAR HIRESOLUTION™ BIONIC EAR SYSTEM, REPUESTOS Y ACCESORIOS.

Accesorios:

Modelo	Descripción
1123049-001	Duracell Battery 4 Pack
1123051-001	ZeniPower Battery
305-M018	ComPilot
5063180	Auria™ Tote Bag
AB-5200	Speech Processor 1.2
AB-5301-00	Headpiece, Small, Extra Range, Left
AB-5301-10	Headpiece, Small, Extra Range, Brown

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

AB-5411	Low Loss Cable Assembly
AB-5500	1.2 Battery Set (3)
AB-5550	Battery Protector Case 1.2
AB-5600	Battery Charger 1.2
AB-5620	Battery Charge Car Adaptor
AB-5620-002	PowerCel™ Car Adaptor
AB-5640	Battery Door Assembly
AB-5650	SP Leather Carrying Case 1.2
AB-5655	SP Cloth Case
AB-5660	Children's Belt
AB-5665	Children's Harness
AB-5670	Earhook Cinch
AB-5675-70	Purple Waist Pouch
AB-5680	SP Control Cover
AB-6016	Clinician's Programming Kit
AB-6017	Clinician's Programming Kit
AB-6052CD	SCLIN 2000
AB-6070	1.2 Battery Charger Transformer
AB-6072	1.2 Battery Charger Transformer
AB-6135	Steel Insertion Tubes
AB-6500	Clinician's Programming Interface
AB-6510	CP Programming Cable
AB-6521	Programming Interface Power supply
AB-6534	S-Series Programming Cable Lock Mechanism
AB-6535	Platinum Series™ Programming Cable Lock Mechanism
AB-7120	Cochleostomy Sizing Gauge, Plastic
AB-7200	Speech Processor, S-Series
AB-7210	Belt Clip, S-Series
AB-7250	Platinum Series™ Sound Processor
AB-7300	Platinum Headpiece
AB-7300-001	HiRes 90K™ Platinum Headpiece
AB-7301-001	PHP Replacement Magnet
AB-7301-002	S-Series Replacement Magnet
AB-7310	Platinum Headpiece Accessory Package
AB-7420-xx	Leather Carrying Case (xx denotes color)
AB-7430-xx	Sport Carrying Case (xx denotes color and type)

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

AB-7440-xxx	Harness Case (xxx denotes color and side)
AB-7450-36	Hip Patch Case
AB-7500	Rechargeable Battery Pack
AB-7510	AA Battery Pack Case
AB-7600	Battery Charger
AB-7610	Battery Charger, Power Supply
AB-7620	Power Supply Cord
AB-7630	Power Supply Cord
AB-7635	Power Supply Cord
AB-7640	Power Supply Cord
AB-7650-xx	Leather Carrying Case, S-Series (xx denotes color)
AB-7660-xxx	Sport Case, S-Series (xxx denotes size and color)
AB-7670-36	Hip Patch Case S-Series
AB-7680-xx	Harness and Case (xx denotes color)
AB-7700	Auxiliary Microphone, Short
AB-7710	Auxiliary Microphone, Long
AB-7750	Telephone Pickup Coil
AB-7760	Microphone Tester Earphones
AB8000-1#xxxxx	PSP Kit (#xxxxx denotes content)
AB8000-2#xxxxx	US Dual Processor Kit – PSP (#xxxxx denotes content)
AB8000SD#xxxxx	PSP Standard Kit (#xxxxx denotes content)
AB8000SR#xxxxx	PSP Starter Kit (#xxxxx denotes content)
AB-8750	Telephone Adaptor
CI-1410	HiRes 90K™ Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K™ Replacement Magnet
CI-2000	PowerCel™ Adapter
CI-4252	Electrode Claw Tool
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K™
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K™
CI-4345	Helix Cochleostomy Gauge
CI-4420	ICS Template for HiRes 90K™
CI-4425	HiRes 90K™ Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes 90K™
CI-4500	HiRes 90K™ Surgical Tool Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit
CI-4502	HiFocus™ Surgical Tool Tray

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CI-4503	Helix Training Kit
CI-4504	Electrode Surgical Insertion Tool Kit
CI-4506	Helix Insertion Tool Kit
CI-4507	HiFocus™ Mid-Scala Electrode Insertion Tool Backup Kit
CI-4600	HiRes 90K™ Practice Cochlea
CI-5210-xxx	Platinum BTE™ Sound Processor (xxx denotes color and configuration)
CI-5220-xxx	CII BTE Sound Processor (xxx denotes color and configuration)
CI-5230-xxx	Auria™ Sound Processor (xxx denotes color)
CI-5235-xxx	Auria™ Harmony™ (xxx denotes color)
CI-5240-xxx	Neptune™ Sound Processor (xxx denotes color)
CI-5241-xxx	Neptune™ Connect (xxx denotes color)
CI-5245-xxx	Naida CI Q70 (xxx denotes color)
CI-5304-xxx	Auria™ Headpiece (xxx denotes size, color, and polarity)
CI-5305	Universal Headpiece
CI-5306	AquaMic
CI-5403-xxx	BTE RF Cable, 3" (xxx denotes color)
CI-5404-xxx	BTE RF Cable, 4" (xxx denotes color)
CI-5409-xxx	BTE RF Cable, 9.5" (xxx denotes color)
CI-5410-xxx	UHP Headpiece Cable
CI-5412-xxx	UHP Cable
CI-5413-xxx	Neptune™ Cable for UHP (xxx denotes color/length)
CI-5414-xxx	Neptune™ Cable for AquaMic (xxx denotes color/length)
CI-5415-xxx	RF cable (xxx denotes color/length)
CI-5500-xxx	Zn-Air Battery Pak (xxx denotes color)
CI-5511-xxx	PowerCel™ 110 (xxx denotes color)
CI-5517-xxx	PowerCel™ 170 (xxx denotes color)
CI-5518-xxx	BTE Battery, Standard (xxx denotes color)
CI-5520-xxx	Auria™ PowerCel™ Slim (xxx denotes color)
CI-5522-xxx	BTE PowerCel™ Slim (xxx denotes color)
CI-5523-xxx	PowerCel™ 230 (xxx denotes color)
CI-5535-xxx	BTE Battery (xxx denotes version)
CI-5540-xxx	Auria™ PowerCel™ Plus (xxx denotes color)
CI-5541-xxx	BTE PowerCel™ Plus (xxx denotes color)
CI-5600	BTE Battery Charger
CI-5600-003	PowerCel™ Charger
CI-5605	Naida CI PowerCel™ Charger

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CI-5610	BTE Battery Charger Power Supply
CI-5610-002	PowerCel™ Charger Power Supply
CI-5612	NiMH Battery Charger
CI-5615	Naida CI Power Supply with Adapters
CI-5630	BTE Power Supply Adapters
CI-5700-xxx	BTE Standard Earhook (xxx denotes size)
CI-5705-xxx	Auxiliary BTE Earhook (xxx denotes size)
CI-5710-xxx	Earhook (xxx denotes size)
CI-5720-xxx	Auria™ Firefly™ (xxx denotes color)
CI-5730-xxx	Auria™ Standard Earhook (xxx denotes color and size)
CI-5750	Auria™ T-Coil
CI-5751-xxx	Auria™ iConnect™ (xxx denotes size and color)
CI-5810	Auxiliary BTE Microphone
CI-5815	Audio Interface Cable
CI-5820	BTE System Sensor
CI-5821	Harmony™ Listening Check™
CI-5822	Earbuds for Harmony™ Listening Check™
CI-5823	Naida CI Listening Check™
CI-5825-xxx	BTE T-Mic™ (xxx denotes color)
CI-5830-xxx	Auria™ T-Mic™ (xxx denotes color and size)
CI-5835-xxx	T-mic™ 2 (xxx denotes size)
CI-5840-xxx	Auria™ Direct Connect (xxx denotes color and size)
CI-5841-xxx	Auria™ Direct Connect Cable (xxx denotes length)
CI-5845-xxx	T-Comm (xxx denotes color and accessory pack)
CI-5900-100	AB myPilot
CI-5900-200	Power Supply AB myPilot US
CI-5900-300	Power Supply AB myPilot EU
CI-6055-xxx	SoundWave™ Fitting Software (xxx denotes version)
CI-6017	CPI-3 Unilateral Programming Kit
CI-6018	CPI-3 Bilateral Programming Kit
CI-6101	CPI-3 Clinical Programming Interface
CI-6142	Auria™ Clinician Tool Kit
CI-6143	Clinician's HP Kit
CI-6147	Clinician Spare Parts Kit
CI-6147-001	Pin Removal Tool, T-Mic™ 2
CI-6147-002	Microphone Cover Removal Tool

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CI-6147-003	Top Microphone Covers (8)
CI-6147-004	Top Microphone Covers (25)
CI-6147-005	T-Mic™ 2 Pins
CI-6147-006	T-Mic™ 2 Covers (25)
CI-6147-007	T-Mic™ 2 Covers (8)
CI-6147-008	Power Adapter Pin
CI-6147-009	Naida CI Earhook Small
CI-6201	CPI-3 Wearing Clip
CI-6202	Naida CI Travel Case
CI-6401-xxx	BTE Programming Cable (xxx denotes version)
CI-6403	USB to Serial Adapter
CI-6404	Neptune™ Programming Cable Adapter
CI-6405	CPI-3 Naida CI Programming Cable
CI-6406	CPI-3 PSP Programming Cable
CI-6407	CPI-3 BTE Programming Cable
CI-6408-002	CPI-3 USB Cable-2m
CI-6408-003	CPI-3 USB Cable-3m
CI-6409	AB myPilot Programming Cable
CI-6510	CII Bionic Ear Reference ICS
CI-6510-001	HR90K Reference Unit
CI-6515	Neptune™ Programming Cable
CI-7110-xxx	BTE Battery Wallet (xxx denotes color and material)
CI-7115-xxx	Auria™ PowerCel™ Wallet (xxx denotes size)
CI-7120-xxx	Cover - PowerCel™ Slim (xxx denotes color)
CI-7121-xxx	Cover - PowerCel™ Plus (xxx denotes color)
CI-7122-xxx	Cover - PowerPak (xxx denotes color)
CI-7123-xxx	Headpiece Cap (xxx denotes color)
CI-7125-xxx	UHP Color Cap (xxx denotes color)
CI-7126-xxx	Neptune™ Covers (xxx denotes color)
CI-7127-xxx	AquaMic Color Caps (xxx denotes color)
CI-7250	BTE Charger Travel Kit
CI-7301	Dri-Aid Kit
CI-7302	Platinum Sound™ Processor Control Panel Cover
CI-7303	Snuggie™
CI-7304	Platinum Headpiece Clip Replacement Package
CI-7305	Bionic Buddy

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CI-7306	Melody
CI-7307-001	Bionic Buddy Critter Clip, Single
CI-7307-002	Bionic Buddy Critter Clip, Bilateral
CI-7308	Processor O-Ring Replacement Pack
CI-7309	Kinder Clip™
CI-7310	PowerCel™ Slim Insert Replacement
CI-7311	PowerCel™ Plus Insert Replacement
CI-7312	Auxiliary Post Cover Replacement
CI-7313-006	Desiccant Brik
CI-7313-xxx	Desiccant Kit (xxx denotes type/region)
CI-7314	Neptune™ Clip
CI-7316	Naida CI Clip Left
CI-7317	Naida CI Clip Right
CI-7400-xxx	Auria™ PowerPak, (xxx denotes color and length)
CI-7403	AAA PowerPak
CI-7404-xxx	BTE Power Adapter
CI-7405-xxx	Power Adapter Cable (xxx denotes color and length)
CI-7406	Bilateral Power Splitter
CI-7410-01	BTE Carrying Case
CI-7420	Auria™ Carrying Case
CI-7420-001	Auria™ Carrying Case Dri-Aid
CI-7420-002	Auria™ Travel Case
CI-7421	Neptune™ Carrying Case
CI-7422-xxx	Neptune™ Mini Pouch (xxx denotes color)
CI-7423-xxx	Neptune™ Pouch (xxx denotes color)
CI-7424-027	Neptune™ Connect Wallet
CI-7425-xxx	Neptune™ Armband (xxx denotes size)
CI-7426-xxx	Neptune™ Lanyard (xxx denotes size)
CI-7427-xxx	Neptune™ Harness (xxx denotes color)
CI-7428-xxx	Neptune™ Headband (xxx denotes size/color)
CI-7429-xxx	Neptune™ Swim Cap (xxx denotes color)
CI-7450-xxx	Auria™ Huggie (xxx denotes color)
CI-7455-100	Naida CI Power Adapter
CI-7460-200	Naida CI Carrying Case
CI-7510-xxx	Auria™ External Magnet (xxx denotes strength)
CI-7511	UHP Magnet

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CI-7513	UHP Bottom Cover Patch
CI-7514	UHP Removal Tool
CI-7515	UHP Removal Tool (Inverted Magnet)
CI-7516	UHP Magnet Clinic Pack
CI-7517	Foam spacer
CI-7518	Thin Magnet
CI-7520	Auria™ External Magnet Removal Tool
CI-8160	HiRes 90K™ Surgeons Kit
CI-8167	HiRes 90K™ Helix 1j Surgery DVD
CI-8325-001	Auria™ User Reference Material
CI-8500#xxxxx	Auria™ Kit (#xxxxx denotes content)
CI8500DX#xxxxx	Auria™ Deluxe Kit (#xxxxx denotes content)
CI8500SD#xxxxx	Auria™ Standard Kit (#xxxxx denotes content)
CI8500SR#xxxxx	Auria™ Starter Kit (#xxxxx denotes content)
CI8525#xxxxx	Auria™ Processor Base Kit (#xxxxx denotes content)
CI-8600#xxxxx	Auria™ Dual Processor Kit (#xxxxx denotes content)
CI-8700#xxxxx	Harmony™ Single Processor Kit (#xxxxx denotes content)
CI-8700SR-xxx	Harmony™ Starter Kit (#xxx denotes content)
CI8725#xxxxx	Harmony™ Processor Base Kit (#xxxxx denotes content)
MMT-5300-xx	Headpiece, small standard (xx denotes color)
MMT-5320	Headpiece (Small with extra magnet)
MMT-5340	Headpiece (Large with extra magnet)
MMT-540Yxx	Headpiece Cable (Y denotes length and xx denotes color)
MMT-5450x	Cable Clip (x denotes color)
MMT-5501	Battery Set
MMT-5601	Battery Charger
MMT-5610	Battery Charger Transformer
MMT-5630	Telephone Pick Up Coil
MMT-5700	Auxiliary Microphone, Short
MMT-5710	Auxiliary Microphone, Long
MMT-5810	Strap, Carrying Case
MMT-6111	Electrode Insertion Tool
MMT-6135	Slotted Electrode Insertion Tube

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes

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

RESOLUCION No. 2014016549 DE 4 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

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 4 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1503

Vo.Bo. 500-03-369

Vo.Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360

RADICACIÓN: 2014112810

FECHA: 05/09/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2004005798 del 12 de Abril de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009010765 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011001053 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011007416 de 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de Enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante Resolución No. 2012033993 de 19 de Noviembre de 2012 Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

Que mediante radicado número 2014112810 de fecha 05 de Septiembre de 2014, el Doctor CARLOS ZUNINO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que concedió el INVIMA renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- CAMBIO DE VIDA ÚTIL: Quedando, 2 años de Vida Útil.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-0161

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

RESOLUCION No. 2015016189 DE 27 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360

RADICACIÓN: 2015004009

FECHA: 19/01/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-D.C.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 2015004009 de fecha 19/01/2015, el Doctor LUIS JESUS AMARILLO CENTENO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ADVANCED BIONICS, LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2015003066 de fecha 11 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el catálogo completo de todas las referencias, toda vez que la información allegada corresponde a dos de las referencias que desea amparar.

2. Allegar los controles de calidad, de todas las referencias, toda vez que los allegados solo corresponde a dos de las referencias que desea amparar.

3. Allegar corregido el anexo de las referencias, toda vez que la referencia CL 4750 -xxx, se encuentra repetida y no coincide uno de los duplicados con el nombre que se encuentra en el Certificado de Venta Libre."

Que mediante Radicado No. 2015041910 de fecha 08 de Abril de 2015, el Doctor LUIS JESUS AMARILLO CENTENO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ADVANCED BIONICS, LLC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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. 2004005798 del 12/04/2004 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- CAMBIO DE ETIQUETAS: Cambio únicamente del diseño de las etiquetas ya aprobadas.

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

RESOLUCION No. 2015016189 DE 27 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

• ADICION DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCION
1120050002	NiMH Battery Charger
1120050003	NiMH AAA Batteries (4 pack)
1120050004	Alkaline AAA Batteries (4 pack)
305-M078	Explant Return Kit
CI-1400-01	HiRes 90K™ CL HiFocus 1j Electrode
CI-1400-02H	HiRes 90K™ CL HiFocus Helix Electrode
CI-5307	Concave UHP
CI-6147-010	Naida CI-PowerCel Covers (5)
CI-6201 CPI-3	Wearing Clip
CI-7319	AquaCase™ Clip
CI-7320	AquaCase™ O-rings
CI-7402	PowerCel™ Adapter
CI-7430-xxx	AquaCase Lanyard (xxx denotes size)
CI-7431	Naida AquaCase™
CI-7450-xxx	Auria™ Huggie (xxx denotes color)
CI-7455-100	Naida CI Power Adapter
CI-7460-200	Naida CI Carrying Case
CI-7510-xxx	Auria™ External Magnet (xxx denotes Strength)

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2015019934 DE 22 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360

RADICACIÓN: 2015041245

FECHA: 07/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004005798 del 12 de Abril de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009010765 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA con domicilio en LA AV. 19 No. 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, quedando ADVANCED BIONICS LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante Resolución No. 2011001053 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011007416 de 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de los Accesorios Externos.

Que mediante Resolución No. 2012033993 del 19 de Noviembre de 2012 Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA. Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA. Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798, del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2014036045 del 31 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 2015041245 de fecha 07/04/2015, el Doctor LUIS JESUS AMARILLO CENTENO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ADVANCED BIONICS, LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACTUALIZAR INSERTO.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015019934 DE 22 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- ACTUALIZACION DEL INSERTO: ACTUALIZACION DEL INSERTO BAJO RADICADO No. 2015041245.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

- Se expide en Bogotá D.C. el 22 de Mayo de 2015
- Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-1147

Página 2 de 2

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

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. 2016035344 DE 9 de Septiembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360

RADICACIÓN: 2016038845

FECHA: 28/03/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2009010765 DE 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011001053 DE 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011007416 DE 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante RESOLUCION No. 2012033993 DE 19 de Noviembre de 2012 Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014, el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 61/78
P.O. Box 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7311 - 1



CO-SC-7311-1



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

RESOLUCION No. 2016035344 DE 9 de Septiembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante escrito número 2016038845 radicado el 28/03/2016, el Doctor LUIS AMARILLO CENTENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ADVANCED BIONICS, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Radicado No. 2016047831 de fecha 13 de Abril de 2016, el Doctor LUIS AMARILLO CENTENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ADVANCED BIONICS, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allego alcance al Radicado No. 2016038845.

Que mediante Auto No. 2016006875 de fecha 5 de Julio de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido debidamente diligenciado por el titular del registro sanitario ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, lo anterior teniendo en cuenta que el formulario que se aportó a la presente solicitud se diligenció como titular del registro sanitario a la Compañía ADVANCED BIONICS con domicilio en Estados Unidos quién ostenta el rol de fabricante dentro del presente registro sanitario.

2. Allegar autorización del titular del presente registro sanitario ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA a la Sociedad DISORTHO S.A. para realizar el presente tramite de modificación."

Que mediante Radicado No. 2016107054 de fecha 5 de Agosto de 2016, el Doctor LUIS AMARILLO CENTENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ADVANCED BIONICS, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allega respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016006875 de fecha 5 de Julio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega lo requerido en el auto indicado en precedencia, aportando formulario corregido y autorización del titular del registro sanitario a la Sociedad DISORTHO S.A. para realizar el presente tramite de modificación, cumpliendo a cabalidad con la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

Página 2 de 3



GP 202 - 1



SC 7311 - 1



CO-SC-7311-1



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

RESOLUCION No. 2016035344 DE 9 de Septiembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

1. ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBE FIGURAR LO APROBADO Y LO SIGUIENTE)

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN EN INGLÉS	DESCRIPCIÓN EN ESPAÑOL
CI-4207	HiFocus * Insertion Tool	Herramienta de Inserción del electrodo MS Hifocus *
CI-4508	HiFocus * Mid-Scala Electrode Instrument Kit	Instrumental Helix para Electrodo Media Hifocus *
CI-5260-XXX	Naída CI Q30 (xxx indica color)	Naída CI Q30 (xxx indica color)
CI-5280-XXX	Naída CI Q90 (xxx indica color)	Naída CI Q90 (xxx indica color)
CI-5521-XXX	POWER CEL * 110 Mini (xxx indica color)	POWER CEL * 110 Mini (xxx indica color)
CI-5527-XXX	POWER CEL * 170 Mini (xxx indica color)	POWER CEL * 170 Mini (xxx indica color)
CI-6055-XXX	SoundWave * Professional Suite Software (xxx indica color)	Software profesional Soundwave* (xxx indica la versión)

2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)
SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.09
16:10:30 -0500
Reason: I am a
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: kcervantesm, Técnico: hdmoyag Revisó: cordina_varios



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 11° 61/78
P.O. 2918700

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. 2016054104 DE 23 de Diciembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19942360

RADICACIÓN: 2016141051

FECHA: 06/10/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004005798 del 12 de Abril de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009010765 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011001053 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011007416 de 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de los Accesorios Externos.

Que mediante Resolución No. 2012033993 de 19 de Noviembre de 2012 el INVIMA aprobó el Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA., Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA., con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016054104 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

Que mediante Resolución No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante escrito número 2016141051 radicado el 06 Noviembre 2016, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Medinistros S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de MODIFICAR, IMPOTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Auto No. 2016014762 del 12 de Diciembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido diligenciando correctamente la razón social del titular del Registro Sanitario ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, toda vez que se diligencio la razón social de ADVANCED BIONICS LLC, Compañía que ostenta el rol de Fabricante.

2. Revisado el formulario se observa que el formulario es firmado por el Representante legal de la Sociedad MEDINISTROS S.A.S. compañía que se pretende adicionar como importador al presente Registro; al respecto se hace necesario que se aporte autorización de la Compañía titular para tramitar la presente solicitud".

Que mediante escrito número 2016178332 radicado el 13 Diciembre 2016, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE actuando en calidad de representante legal de la sociedad Medinistros S.A.S., dio respuesta a al auto No. 2016014762 del 12 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta a auto es satisfactoria por cuanto allega formulario corregido en lo referente al titular del registro sanitario y debidamente firmado, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2016054104 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

ADICION DE IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S con domicilio en calle 72 No. 22-42 of. 301 Edf. Gioto, Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S con domicilio en calle 72 No. 22-42 of. 303 Edf. Gioto, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.23
10:01:06 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2949700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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. 2017024231 DE 13 de Junio 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: 19942360

RADICACIÓN: 2017078490

FECHA: 05/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017078490 radicado el 05/06/2017, el Doctor GILBERTO A. POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDINISTROS S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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.

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 No. 2004005798 del 12/04/2004 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO: IMPLANTES COCLEARES: CI-1500-01 HIRES 90K? ADVANTAGE WITH THE HIFOCUS? 1J ELECTRODE, CI-1500-02H HIRES 90K? ADVANTAGE WITH THE HIFOCUS HELIX? ELECTRODE, CI-1500-04 HIRES 90K? ADVANTAGE WITH THE HIFOCUS? MID-SCALA ELECTRODE Y SUS ACESORIOS QUIRURGICOS. ACCESORIOS EXTERNOS DEL SISTEMA IMPLANTE COCLEAR "HIRESLUTION BIONIC EAR SYSTEM" REPUESTOS Y ACCESORIOS. ACCESORIOS: MODELO DESCRIPCIÓN 1123049-001 DURACELL BATTERY 4 PACK 1123051-001 ZENIPOWER BATTERY 305-M018 COMPILOT 5063180 AURIA? TOTÉ BAG AB-5200 SPEECH PROCESSOR 1.2 AB-5301-00 HEADPIECE, SMALL, EXTRA RANGE, LEFT AB-5301-10 HEADPIECE, SMALL, EXTRA RANGE, BROWN AB-5411 LOW LOSS CABLE ASSEMBLY AB-5500 1.2 BATTERY SET (3) AB-5550 BATTERY PROTECTOR CASE 1.2 AB-5600 BATTERY CHARGER 1.2 AB-5620 BATTERY CHARGE CAR ADAPTOR AB-5620-002 POWERCEL? CAR ADAPTOR AB-5640 BATTERY DOOR ASSEMBLY AB-5650 SP LEATHER CARRYING CASE 1.2 AB-5655 SP CLOTH CASE AB-5660 CHILDREN'S BELT AB-5665 CHILDREN'S HARNESS AB-5670 EARHOOK CINCH AB-5675-70 PURPLE WAIST POUCH AB-5680 SP CONTROL COVER AB-6016 CLINICIAN'S PROGRAMMING KIT AB-6017 CLINICIAN'S PROGRAMMING KIT AB-6052CD SCLIN 2000 AB-6070 1.2 BATTERY CHARGER TRANSFORMER AB-6072 1.2 BATTERY CHARGER TRANSFORMER AB-6135 STEEL INSERTION TUBES AB-6500 CLINICIAN'S PROGRAMMING INTERFACE AB-6510 CP PROGRAMMING CABLE AB-6521 PROGRAMMING INTERFACE POWER SUPPLY AB-6534 S-SERIES PROGRAMMING CABLE LOCK MECHANISM AB-6535 PLATINUM SERIES?

Pagina 1 de 5

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

RESOLUCION No. 2017024231 DE 13 de Junio 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.

PROGRAMMING CABLE LOCK MECHANISM AB-7120 COCHLEOSTOMY SIZING GAUGE, PLASTIC AB-7200 SPEECH PROCESSOR, S-SERIES AB-7210 BELT CLIP, S-SERIES AB-7250 PLATINUM SERIES? SOUND PROCESSOR AB-7300 PLATINUM HEADPIECE AB-7300-001 HIRES 90K? PLATINUM HEADPIECE AB-7301-001 PHP REPLACEMENT MAGNET AB-7301-002 S-SERIES REPLACEMENT MAGNET AB-7310 PLATINUM HEADPIECE ACCESSORY PACKAGE AB-7420-XX LEATHER CARRYING CASE (XX DENOTES COLOR) AB-7430-XX SPORT CARRYING CASE (XX DENOTES COLOR AND TYPE) AB-7440-XXX HARNESS CASE (XXX DENOTES COLOR AND SIDE) AB-7450-36 HIP PATCH CASE AB-7500 RECHARGEABLE BATTERY PACK AB-7510 AA BATTERY PACK CASE AB-7600 BATTERY CHARGER AB-7610 BATTERY CHARGER, POWER SUPPLY AB-7620 POWER SUPPLY CORD AB-7630 POWER SUPPLY CORD AB-7635 POWER SUPPLY CORD AB-7640 POWER SUPPLY CORD AB-7650-XX LEATHER CARRYING CASE, S-SERIES (XX DENOTES COLOR) AB-7660-XXX SPORT CASE, S-SERIES (XXX DENOTES SIZE AND COLOR) AB-7670-36 HIP PATCH CASE S-SERIES AB-7680-XX HARNESS AND CASE (XX DENOTES COLOR) AB-7700 AUXILIARY MICROPHONE, SHORT AB-7710 AUXILIARY MICROPHONE, LONG AB-7750 TELEPHONE PICKUP COIL AB-7760 MICROPHONE TESTER EARPHONES AB8000-1#XXXXXX PSP KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT) AB8000-2#XXXXXX US DUAL PROCESSOR KIT - PSP (#XXXXXX DENOTES CONTENT) AB8000SD#XXXXXX PSP STANDARD KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT) AB8000SR#XXXXXX PSP STARTER KIT (#XXXXXX DENOTES CONTENT) AB-8750 TELEPHONE ADAPTOR CI-1410 HIRES 90K? MAGNET INSERT DUMMY CI-1412 HIRES 90K? REPLACEMENT MAGNET CI-2000 POWERCEL? ADAPTER CI-4252 ELECTRODE CLAW TOOL CI-4330 RECESS GAUGE FOR HIRES 90K? CI-4340 COIL GAUGE FOR HIRES 90K? CI-4345 HELIX COCHLEOSTOMY GAUGE CI-4420 ICS TEMPLATE FOR HIRES 90K? CI-4425 HIRES 90K? MOCK UP CI-4430 RECESS MARKING TEMPLATE FOR HIRES 90K? CI-4500 HIRES 90K? SURGICAL TOOL KIT CI-4501 HELIX ELECTRODE INSTRUMENT KIT CI-4502 HIFOCUS? SURGICAL TOOL TRAY CI-4503 HELIX TRAINING KIT CI-4504 ELECTRODE SURGICAL INSERTION TOOL KIT CI-4506 HELIX INSERTION TOOL KIT CI-4507 HIFOCUS? MID-SCALE ELECTRODE INSERTION TOOL BACKUP KIT CI-4600 HIRES 90K? PRACTICE COCHLEA CI-5210-XXX PLATINUM BTE? SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR AND CONFIGURATION) CI-5220-XXX CII BTE SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR AND CONFIGURATION) CI-5230-XXX AURIA? SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR) CI-5235-XXX AURIA? HARMONY? (XXX DENOTES COLOR) CI-5240-XXX NEPTUNE? SOUND PROCESSOR (XXX DENOTES COLOR) CI-5241-XXX NEPTUNE? CONNECT (XXX DENOTES COLOR) CI-5245-XXX NAIDA CI Q70 (XXX DENOTES COLOR) CI-5304-XXX AURIA? HEADPIECE (XXX DENOTES SIZE, COLOR, AND POLARITY) CI-5305 UNIVERSAL HEADPIECE CI-5306 AQUAMIC CI-5403-XXX BTE RF CABLE, 3" (XXX DENOTES COLOR) CI-5404-XXX BTE RF CABLE, 4" (XXX DENOTES COLOR) CI-5409-XXX BTE RF CABLE, 9.5" (XXX DENOTES COLOR) CI-5410-XXX UHP HEADPIECE CABLE CI-5412-XXX UHP CABLE CI-5413-XXX NEPTUNE? CABLE FOR UHP (XXX DENOTES COLOR/LENGTH) CI-5414-XXX NEPTUNE? CABLE FOR AQUAMIC (XXX DENOTES COLOR/LENGTH) CI-5415-XXX RF CABLE (XXX DENOTES COLOR/LENGTH) CI-5500-XXX ZN-AIR BATTERY PAK (XXX DENOTES COLOR) CI-5511-XXX POWERCEL? 110 (XXX DENOTES COLOR) CI-5517-XXX POWERCEL? 170 (XXX DENOTES COLOR) CI-5518-XXX BTE BATTERY, STANDARD (XXX DENOTES COLOR) CI-5520-XXX AURIA? POWERCEL? SLIM (XXX DENOTES COLOR) CI-5522-XXX BTE POWERCEL? SLIM (XXX DENOTES COLOR) CI-5523-XXX POWERCEL? 230 (XXX DENOTES COLOR) CI-5535-XXX BTE BATTERY (XXX DENOTES VERSION) CI-5540-XXX AURIA? POWERCEL? PLUS (XXX DENOTES COLOR) CI-5541-XXX BTE POWERCEL? PLUS (XXX DENOTES COLOR) CI-5600 BTE BATTERY CHARGER CI-5600-003 POWERCEL? CHARGER CI-5605 NAIDA CI POWERCEL? CHARGER CI-5610 BTE BATTERY CHARGER POWER SUPPLY CI-5610-002 POWERCEL? CHARGER POWER SUPPLY CI-5612 NIMH BATTERY CHARGER CI-5615 NAIDA CI POWER SUPPLY WITH ADAPTERS CI-5630 BTE POWER SUPPLY ADAPTERS CI-5700-XXX BTE STANDARD EARHOOK (XXX DENOTES SIZE) CI-5705-XXX AUXILIARY BTE EARHOOK (XXX DENOTES SIZE) CI-5710-XXX EARHOOK (XXX

Pagina 2 de 5

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

RESOLUCION No. 2017024231 DE 13 de Junio 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.

DENOTES SIZE) CI-5720-XXX AURIA? FIREFLY? (XXX DENOTES COLOR) CI-5730-XXX AURIA? STANDARD EARHOOK (XXX DENOTES COLOR AND SIZE) CI-5750 AURIA? T-COIL CI-5751-XXX AURIA? ICONNECT? (XXX DENOTES SIZE AND COLOR) CI-5810 AUXILIARY BTE MICROPHONE CI-5815 AUDIO INTERFACE CABLE CI-5820 BTE SYSTEM SENSOR CI-5821 HARMONY? LISTENING CHECK? CI-5822 EARBUDS FOR HARMONY? LISTENING CHECK? CI-5823 NAIDA CI LISTENING CHECK? CI-5825-XXX BTE T-MIC? (XXX DENOTES COLOR) CI-5830-XXX AURIA? T-MIC? (XXX DENOTES COLOR AND SIZE) CI-5835-XXX T-MIC? 2 (XXX DENOTES SIZE) CI-5840-XXX AURIA? DIRECT CONNECT (XXX DENOTES COLOR AND SIZE) CI-5841-XXX AURIA? DIRECT CONNECT CABLE (XXX DENOTES LENGTH) CI-5845-XXX T-COMM (XXX DENOTES COLOR AND ACCESSORY PACK) CI-5900-100 AB MYPILOT CI-5900-200 POWER SUPPLY AB MYPILOT US CI-5900-300 POWER SUPPLY AB MYPILOT EU CI-6055-XXX SOUNDWAVE? FITTING SOFTWARE (XXX DENOTES VERSION) CI-6017 CPI-3 UNILATERAL PROGRAMMING KIT CI-6018 CPI-3 BILATERAL PROGRAMMING KIT CI-6101 CPI-3 CLINICAL PROGRAMMING INTERFACE CI-6142 AURIA? CLINICIAN TOOL KIT CI-6143 CLINICIAN'S HP KIT CI-6147 CLINICIAN SPARE PARTS KIT CI-6147-001 PIN REMOVAL TOOL, T-MIC? 2 CI-6147-002 MICROPHONE COVER REMOVAL TOOL CI-6147-003 TOP MICROPHONE COVERS (8) CI-6147-004 TOP MICROPHONE COVERS (25) CI-6147-005 T-MIC? 2 PINS CI-6147-006 T-MIC? 2 COVERS (25) CI-6147-007 T-MIC? 2 COVERS (8) CI-6147-008 POWER ADAPTER PIN CI-6147-009 NAIDA CI EARHOOK SMALL CI-6201 CPI-3 WEARING CLIP CI-6202 NAIDA CI TRAVEL CASE CI-6401-XXX BTE PROGRAMMING CABLE (XXX DENOTES VERSION) CI-6403 USB TO SERIAL ADAPTER CI-6404 NEPTUNE? PROGRAMMING CABLE ADAPTER CI-6405 CPI-3 NAIDA CI PROGRAMMING CABLE CI-6406 CPI-3 PSP PROGRAMMING CABLE CI-6407 CPI-3 BTE PROGRAMMING CABLE CI-6408-002 CPI-3 USB CABLE-2M CI-6408-003 CPI-3 USB CABLE-3M CI-6409 AB MYPILOT PROGRAMMING CABLE CI-6510 CII BIONIC EAR REFERENCE ICS CI-6510-001 HR90K REFERENCE UNIT CI-6515 NEPTUNE? PROGRAMMING CABLE CI-7110-XXX BTE BATTERY WALLET (XXX DENOTES COLOR AND MATERIAL) CI-7115-XXX AURIA? POWERCEL? WALLET (XXX DENOTES SIZE) CI-7120-XXX COVER - POWERCEL? SLIM (XXX DENOTES COLOR) CI-7121-XXX COVER - POWERCEL? PLUS (XXX DENOTES COLOR) CI-7122-XXX COVER - POWERPAK (XXX DENOTES COLOR) CI-7123-XXX HEADPIECE CAP (XXX DENOTES COLOR) CI-7125-XXX UHP COLOR CAP (XXX DENOTES COLOR) CI-7126-XXX NEPTUNE? COVERS (XXX DENOTES COLOR) CI-7127-XXX AQUAMIC COLOR CAPS (XXX DENOTES COLOR) CI-7250 BTE CHARGER TRAVEL KIT CI-7301 DRI-AID KIT CI-7302 PLATINUM SOUND? PROCESSOR CONTROL PANEL COVER CI-7303 SNUGGIE? CI-7304 PLATINUM HEADPIECE CLIP REPLACEMENT PACKAGE CI-7305 BIONIC BUDDY CI-7306 MELODY CI-7307-001 BIONIC BUDDY CRITTER CLIP, SINGLE CI-7307-002 BIONIC BUDDY CRITTER CLIP, BILATERAL CI-7308 PROCESSOR O-RING REPLACEMENT PACK CI-7309 KINDER CLIP? CI-7310 POWERCEL? SLIM INSERT REPLACEMENT CI-7311 POWERCEL? PLUS INSERT REPLACEMENT CI-7312 AUXILIARY POST COVER REPLACEMENT CI-7313-006 DESICCANT BRIK CI-7313-XXX DESICCANT KIT (XXX DENOTES TYPE/REGION) CI-7314 NEPTUNE? CLIP CI-7316 NAIDA CI CLIP LEFT CI-7317 NAIDA CI CLIP RIGHT CI-7400-XXX AURIA? POWERPAK, (XXX DENOTES COLOR AND LENGTH) CI-7403 AAA POWERPAK CI-7404-XXX BTE POWER ADAPTER CI-7405-XXX POWER ADAPTER CABLE (XXX DENOTES COLOR AND LENGTH) CI-7406 BILATERAL POWER SPLITTER CI-7410-01 BTE CARRYING CASE CI-7420 AURIA? CARRYING CASE CI-7420-001 AURIA? CARRYING CASE DRI-AID CI-7420-002 AURIA? TRAVEL CASE CI-7421 NEPTUNE? CARRYING CASE CI-7422-XXX NEPTUNE? MINI POUCH (XXX DENOTES COLOR) CI-7423-XXX NEPTUNE? POUCH (XXX DENOTES COLOR) CI-7424-027 NEPTUNE? CONNECT WALLET CI-7425-XXX NEPTUNE? ARMBAND (XXX DENOTES SIZE) CI-7426-XXX NEPTUNE? LANYARD (XXX DENOTES SIZE) CI-7427-XXX NEPTUNE? HARNESS (XXX DENOTES COLOR) CI-7428-XXX NEPTUNE? HEADBAND (XXX DENOTES SIZE/COLOR) CI-7429-XXX NEPTUNE? SWIM CAP (XXX DENOTES COLOR) CI-7450-XXX AURIA? HUGGIE (XXX DENOTES COLOR) CI-7455-100 NAIDA CI POWER ADAPTER CI-7460-200 NAIDA CI CARRYING CASE CI-7510-XXX AURIA?

Página 3 de 5

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

RESOLUCION No. 2017024231 DE 13 de Junio 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.

EXTERNAL MAGNET (XXX DENOTES STRENGTH) CI-7511 UHP MAGNET CI-7513 UHP BOTTOM COVER PATCH CI-7514 UHP REMOVAL TOOL CI-7515 UHP REMOVAL TOOL (INVERTED MAGNET) CI-7516 UHP MAGNET CLINIC PACK CI-7517 FOAM SPACER CI-7518 THIN MAGNET CI-7520 AURIA? EXTERNAL MAGNET REMOVAL TOOL CI-8160 HIRES 90K? SURGEONS KIT CI-8167 HIRES 90K? HELIX 1J SURGERY DVD CI-8325-001 AURIA? USER REFERENCE MATERIAL CI-8500#XXXXX AURIA? KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI8500DX#XXXXX AURIA? DELUXE KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI8500SD#XXXXX AURIA? STANDARD KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI8500SR#XXXXX AURIA? STARTER KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI8525#XXXXX AURIA? PROCESSOR BASE KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI-8600#XXXXX AURIA? DUAL PROCESSOR KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI-8700#XXXXX HARMONY? SINGLE PROCESSOR KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) CI-8700SR-XXX HARMONY? STARTER KIT (#XXX DENOTES CONTENT) CI8725#XXXXX HARMONY? PROCESSOR BASE KIT (#XXXXX DENOTES CONTENT) MMT-5300-XX HEADPIECE, SMALL STANDARD (XX DENOTES COLOR) MMT-5320 HEADPIECE (SMALL WITH EXTRA MAGNET) MMT-5340 HEADPIECE (LARGE WITH EXTRA MAGNET) MMT-540YXX HEADPIECE CABLE (Y DENOTES LENGTH AND XX DENOTES COLOR) MMT-5450X CABLE CLIP (X DENOTES COLOR) MMT-5501 BATTERY SET MMT-5601 BATTERY CHARGER MMT-5610 BATTERY CHARGER TRANSFORMER MMT-5630 TELEPHONE PICK UP COIL MMT-5700 AUXILIARY MICROPHONE, SHORT MMT-5710 AUXILIARY MICROPHONE, LONG MMT-5810 STRAP, CARRYING CASE MMT-6111 ELECTRODE INSERTION TOOL MMT-6135 SLOTTED ELECTRODE INSERTION TUBE ADICION DE REFERENCIAS: 1120050002 NIMH BATTERY CHARGER 1120050003 NIMH AAA BATTERIES (4 PACK) 1120050004 ALKALINE AAA BATTERIES (4 PACK) 305-M078 EXPLANT RETURN KIT CI-1400-01 HIRES 90KÅ CL HIFOCUS 1J ELECTRODE CI-1400-02H HIRES 90KÅ CL HIFOCUS HELIX ELECTRODE CI-5307 CONCAVE UHP CI-6147-010 NAIDA CI POWERCEL COVERS (5) CI-6201 CPI-3 WEARING CLIP CI-7319 AQUACASEÅ CLIP CI-7320 AQUACASEÅ O-RINGS CI-7402 POWERCELÅ ADAPTER CI-7430-XXX AQUACASE LANYARD (XXX DENOTES SIZE) CI-7431 NAIDA AQUACASEÅ CI-7450-XXX AURIAÅ HUGGIE (XXX DENOTES COLOR) CI-7455-100 NAIDA CI POWER ADAPTER CI-7460-200 NAIDA CI CARRYING CASE CI-7510-XXX AURIAÅ EXTERNAL MAGNET (XXX DENOTES STRENGTH) SE ADICIONAN REFERENCIAS BAJO EL RADICADO NO. 2016038845: REFERENCIA DESCRIPCIÓN EN INGLES DESCRIPCIÓN EN ESPAÑOL CI-4207 HIFOCUS Å INSERTION TOOL HERRAMIENTA DE INSERCIÓN DEL ELECTRODO MS HIFOCUS Å CI-4508 HIFOCUS Å MID-SCALA ELECTRODE INSTRUMENT KIT INSTRUMENTAL HELIX PARA ELECTRODO MEDIA HIFOCUS Å CI-5260-XXX NAIDA CI Q30 (XXX INDICA COLOR) NAIDA CI Q30 (XXX INDICA COLOR) CI-5280-XXX NAIDA CI Q90 (XXX INDICA COLOR) NAIDA CI Q90 (XXX INDICA COLOR) CI-5521-XXX POWER CEL Å 110 MINI (XXX INDICA COLOR) POWER CEL Å 110 MINI (XXX INDICA COLOR) CI-5527-XXX POWER CEL Å 170 MINI (XXX INDICA COLOR) POWER CEL Å 170 MINI (XXX INDICA COLOR) CI-6055-XXX SOUNDWAVE Å PROFESSIONAL SUITE SOFTWARE (XXX INDICA COLOR) SOFTWARE PROFESIONAL SOUNDWAVEÅ (XXX INDICA LA VERSIÓN), CI-1600-04 HIRES™ ULTRA CI HIFOCUSTM MS ELECTRODE, CI-4426 HIRES™ ULTRA MOCK UP, CI-1411 HIRES™ ULTRA TEMPORARY NON MAGNETIC PLUG, CI-1413 HIRES™ ULTRA REPLACEMENT MAGNET, CI-4509 HIRES™ ULTRA REUSABLE SURGICAL TOOL KIT (CONTAINS CI-4331, CI-4341, CI-4421), CI-4331 HIRES™ ULTRA RECESS GAUGE, CI-4341 HIRES™ ULTRA COIL GAUGE, CI-4421 HIRES™ ULTRA BTE TEMPLATE, CI-1418 HIRES™ ULTRA MAGNET TOOL KIT (CONTAINS CI-4348, CI-4349), CI-4348 HIRES™ ULTRA MAGNET INSERTION TOOL, CI-4349 HIRES™ ULTRA MAGNET PUSHER TOOL. ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

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

Pagina 4 de 5

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

RESOLUCION No. 2017024231 DE 13 de Junio 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.

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 13 de Junio 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: mmarquezm, Técnico: lhernandezf:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.13 12:47:13 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 5 de 5



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. 2018019183 DE 8 de Mayo 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: 19942360

RADICACIÓN: 20181084523

FECHA: 30/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2009010765 DE 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante RESOLUCION No. 2011001053 DE 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011007416 DE 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante RESOLUCION No. 2012033993 DE 19 de Noviembre de 2012 Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2018019183 DE 8 de Mayo 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.

Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias..

Que mediante escrito número 20181084523 radicado el 30/04/2018, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, 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 2004005798 del 12/04/2004 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MODELO
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode	CI-1600-05
HiFocus SlimJ Electrode Depth Gauge	CI-1605
HiFocus Electrode Forceps Kit	CI-4350-02
Naida CI Q90 Acoustic Earhook (xxx denota tamaño y lado)	CI-5850-xxx
Universal Headpiece UHP 2.0	CI-5315

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

RESOLUCION No. 2018019183 DE 8 de Mayo 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.

UHP 2.0 Color Cap (xxx denota color)	CI-7128-xxx
N52 Magnet	CI-7522
Earhook Small with grip (10)	CI-6147-012
Earhook Standard with grip (10)	CI-6147-013

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 8 de Mayo 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: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.08
09:17:06 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. 2018033260 DE 1 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 19942360

RADICACIÓN: 20181144381

FECHA: 19/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004005798 del 12 de Abril de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009010765 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA con domicilio en LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011001053 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011007416 de 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante Resolución No. 2012033993 de 19 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó el Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA.; Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA

Página 1 de 4

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

RESOLUCION No. 2018033260 DE 1 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 de 2017.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181144381 radicado el 19/07/2018, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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

Página 2 de 4

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

RESOLUCION No. 2018033260 DE 1 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 de 2017.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL:

Nombre del producto	Modelo	Categoría	Vida útil
Cochlear Implant			
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode	CI-1600-04	Implante coclear	3 años
HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode	CI-1600-05	Implante coclear	3 años
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ 1j Electrode	CI-1500-01	Implante coclear	2 años
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Helix™ Electrode	CI-1500-02H	Implante coclear	2 años
HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS Electrode	CI-1500-04	Implante coclear	3 años
Surgical Tools			
HiRes™ Ultra Replacement Magnet	CI-1413	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiRes™ Ultra Mock up	CI-4426	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiRes™ Ultra Temporary Non Magnetic Plug	CI-1411	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool Kit	CI-4507	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool	CI-4207	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiRes 90K™ Mock Up	CI-4425	Herramienta Quirúrgica	3 años
HiRes 90K™ Replacement Magnet	CI-1412	Herramienta Quirúrgica	2 años
HiRes 90K™ Magnet Insert Dummy	CI-1410	Herramienta Quirúrgica	2 años
HiFocus™ SlimJ Electrode Depth Gauge	CI-1605	Herramienta Quirúrgica	3 años
Para accesorios y procesadores no aplica vida útil			

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

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

RESOLUCION No. 2018033260 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

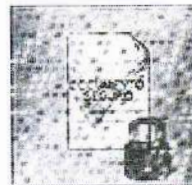
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.02
10:04:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

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. 2019007589 DE 4 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19942360

RADICACIÓN: 20191028532

FECHA: 18/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2009010765 DE 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante RESOLUCION No. 2011001053 DE 21 de Enero de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011007416 DE 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante RESOLUCION No. 2012033993 DE 19 de Noviembre de 2012 Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019007589 DE 4 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: -ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 DE 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20191028532 radicado el 18/02/2019, la Doctora GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, que Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS,LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de. APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Hires TM Ultra 3D CI HiFocus TM Ms Electrode	CI-1601-04
Hires TM Ultra 3D CI HiFocus TM Slimj Electrode	CI-1601-05
Hires TM Ultra 3D Replacement Magnet	CL-1419



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

RESOLUCION No. 2019007589 DE 4 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Hires TM Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug	CL-1420
UHP 3D	CI-5316
AquaMic TM 3D	CI-5317
UHP 3D Color Cap (xxx denota color)	CI-7129-xxx
AquaMicTM 3D Color Cap (xxx denota color)	CI-7130-xxx
3D Magnet (xxx denota tamaño)	CI-7523-xxx
3D Headpiece Foam Spacer	CI-7524
3D Headpiece Magnet Kit	CI-7527

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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: 2019.03.05
10:45:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942360

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

RADICACIÓN: 20191042074

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004005798 del 12 de Abril de 2004, el INVIMA concedió Registro sanitario número INVIMA 2004V-0002510, para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, a favor de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009010765 de 21 de abril de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de AUTORIZAR la ADICIÓN del CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA con domicilio en la AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C como NUEVO IMPORTADOR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011001053 de 21 de Enero de 2011, el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011007416 de 17 de Marzo de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de los Accesorios Externos.

Que mediante Resolución No. 2012033993 de 19 de Noviembre de 2012, CAMBIO DE TITULAR del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2013004893 de 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 de 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener aprobación PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Teléfono: 01 (604) 440 4000

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

RESOLUCIÓN No. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito con radicado número 20191042074 radicado el 08/03/2019, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, solicitó Corrección a la Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que por yerro de la administración en la Resolución No. 2019007589 de 4 de marzo de 2019, se diligenciaron de manera incorrecta las referencias relacionadas en el listado anexo de la modificación. Debido a que algunas de las referencias se indicaron con la sigla CL, siendo lo correcto CI.

Que 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, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en su artículo primero, en el sentido de corregir referencias en el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1, **QUEDANDO:**

"(...)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Nombre del Producto	Modelo
HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode	CI-1601-04
HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode	CI-1601-05
HiRes™ Ultra 3D Replacement Magnet	CI-1419
HiRes™ Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug	CI-1420
UHP 3D	CI-5316

Página 2 de 3



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. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

AquaMic™ 3D	CI-5317
UHP 3D Color Cap (xxx denota color)	CI-7129-xxx
AquaMic™ 3D Color Cap (xxx denota color)	CI-7130-xxx
3D Magnet (xxx denota tamaño)	CI-7523-xxx
3D Headpiece Foam Spacer	CI-7524
3D Headpiece Magnet Kit	CI-7527

(...)"

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19
10:13:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 MAR 2019

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

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2019044448 DE 7 de Octubre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19942360

RADICACIÓN: 20191188061

FECHA: 25/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2009010765 DE 21 de Abril de 2009, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE EL CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS LTDA CON DOMICILIO EN LA AV. 19 N° 100-88 BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO ADVANCED BIONICS LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante RESOLUCION No. 2011001053 DE 21 de Enero de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011007416 DE 17 de Marzo de 2011 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 201101053 de fecha 21 de enero de 2011 en lo referente a aprobar la modificación del registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de las Accesorios Externos.

Que mediante RESOLUCION No. 2012033993 DE 19 de Noviembre de 2012 · Cambio de Titular del Registro Sanitario de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. · Cambio de Importador de MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. a ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA. · Adición de la Referencia PROCESADOR NEPTUNE SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Mediante Resolución No. 2013004893 del 26 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 en el sentido de obtener aprobación para: cambio de razón social del fabricante, adición de fabricante y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-



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

RESOLUCION No. 2019044448 DE 7 de Octubre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA,. con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 DE 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20191188061 radicado el 25/09/2019, el doctor Gilberto Antonio Posada Uribe, actuando en calidad de apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2019044448 DE 7 de Octubre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004005798 del 12/04/2004 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Nombre de Producto	Modelo
Chorus™ Sound Processor	CI-5292
Chorus™ Sound Processor LP	CI-5292
Chorus™ Battery	CI-5550
Chorus™ Battery Charger	CI-5606
Chorus™ Battery Charger Power Supply	CI-5616
Chorus™ Car Charger Adapter	CI-5617
Chorus™ Clip	CI-7321
Chorus™ Protective Case	CI-7432
Chorus™ Protective Case O-Ring	CI-7434
Chorus™ Protective Case Pouch	CI-7433
Chorus™ Programming Cable	CI-6516
SoundWave™ Professional Suite Software 3.2	CI-6055-xxx (xxx denotes version)
UHP 3D Plus	CI-5318
3D Magnet Max	CI-7523-005
3D Magnet Plus	CI-7523-006



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

RESOLUCION No. 2019044448 DE 7 de Octubre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO 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 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 ante 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 7 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2020005865 DE 19 de Febrero de 2020
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: 19942360

RADICACIÓN: 20201017220

FECHA: 30/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 de 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR) SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201017220 radicado el 30/01/2020, el Doctor Gilberto Antonio Posada Uribe, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 2014010176 de 11 de Abril de 2014 que concedió la RENOVACIÓN del Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVACED BIONICS, LLC -

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005865 DE 19 de Febrero de 2020

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.

ADVACED BIONICS,LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:

Código del producto	Nombre de Producto	Función
CI-6125	Cable de programación AIM TM	Conectar el sistema AIM al procesador de sonido Naida para facilitar las mediciones utilizando el estimulador/receptor interno.
CI-6126	Sistema AIM TM	El sistema AIM permite al usuario realizar mediciones electrofisiologicas de forma intraoperatoria y en un entorno clinico mediante los implantes cocleares de Advanced Bionics.
CI-6126	Sistema restaurado AIM TM	El sistema AIM permite al usuario realizar mediciones electrofisiologicas de forma intraoperatoria y en un entorno clinico mediante los implantes cocleares de Advanced Bionics.
CI-6129	Audifono insertable AIM TM	Proporciona estimulacion acustica para el sistema AIM para facilitar las mediciones electrococleograficas.
CI-6127	Cable de alimentación AIM TM	Cable se conecta al adaptador del sistema AIM para cargarse.
CI-6132	Adaptador de poder AIM TM	El adaptador se conecta al cable de alimentacion y al sistema AIM para cargarse y prenderse.
CI-6120	Insertos estériles AIM TM	Las piezas esteriles de insercion de AIM se proporcionan para facilitar la presentacion de un estimulo acustico y realizar mediciones electrococleograficas (ECochG) durante la cirugia.
CI-6130	Bateria recargable AIM TM	Baterias proporcionan alimentacion al sistema AIM para poner en funcionamiento el dispositivo.
CI-6130	Bateria recargable 30% AIM TM	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2020012045 DE 26 de Marzo de 2020

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: 19942360

RADICACIÓN: 20201063026

FECHA: 19/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias..

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de



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

RESOLUCION No. 2020012045 DE 26 de Marzo de 2020

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.

referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 de 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019044448 DE 7 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020005865 DE 19 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante escrito número 20201063026 radicado el 19/03/2020 , el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

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. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC 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. 2020012045 DE 26 de Marzo de 2020

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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA
Con domicilio en CARRERA 7 NO. 83-29

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 26 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2021007938 DE 11 de Marzo 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: 19942360

RADICACIÓN: 20211039975

FECHA: 04/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · CAMBIO DE ETIQUETAS y · ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ACTUALIZACION DEL INSERTO

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias..

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 DE 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019, el Invima corrigió la la



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

RESOLUCION No. 2021007938 DE 11 de Marzo 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.

Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019044448 DE 7 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020005865 DE 19 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020012045 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar:EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211039975 radicado el 04/03/2021, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN EXCLUSIÓN DE 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004005798 del 12 de abril de 2004 que concedió registro sanitario No. INVIMA 2004V-0002510 a favor de ADVANCED BIONICS SUSCURSAL COLOMBIA para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

CENTRO MEDICO OTOLOGICO JOSE A RIVAS.
Con domicilio en Bogotá D.C

DISORTHO S.A
Con domicilio en 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.



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

RESOLUCION No. 2021007938 DE 11 de Marzo 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.

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 11 de Marzo 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: rolayaa, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2021049145 DE 3 de Noviembre 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: 19942360

RADICACIÓN: 20211223811

FECHA: 25/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002510-R1

VIGENCIA: 02/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004005798 DEL 12 DE ABRIL DE 2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002510, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, A FAVOR DE MEDIHUMANA COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Mediante Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014016549 del 4 de Junio de 2014 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de corregir las referencias para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC - ADVANCED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA

Que mediante RESOLUCION No. 2014036045 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de obtener APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2015016189 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió el Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · CAMBIO DE ETIQUETAS y · ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015019934 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004005798 del 12/04/2004 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ACTUALIZACION DEL INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016035344 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS y 2. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: (DEBE FIGURAR)SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC.

Que mediante Resolución No. 2016054104 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017024231 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar la adición de referencias..

Que mediante Resolución No. 2018019183 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018033260 DE 1 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019009966 DE 19 de Marzo de 2019, el Invima corrigió la la



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

RESOLUCION No. 2021049145 DE 3 de Noviembre 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.

Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019007589 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019044448 DE 7 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020005865 DE 19 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020012045 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021007938 de 11 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución 2014010176 de 11 de Abril de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211223811 radicado el 25/10/2021, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002510-R1 a favor de ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA., QUEDANDO:

MEDINISTROS S.A.S,
DIRECCION: CALLE 72 N° 22-42 OFICINA 301 EDIFICIO GIOTO, BOGOTA COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

DISORTHO S.A,
DIRECCION: CALLE 84 N° 19A-20 BOGOTA-COLOMBIA



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

RESOLUCION No. 2021049145 DE 3 de Noviembre 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.

ADICION DE REFERENCIAS:

CI-6057-001 TARGET CI
CI-6058-001 AB REMOTE
CI-5293-xxx PROCESADOR DE SONIDO NAIDA CI M90 (xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5294-xxx PROCESADOR DE SONIDO NAIDA CI M30 (xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5295-xxx PROCESADOR DE SONIDO SKY CI M90
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5551-xxx BATERIA PEQUEÑA M
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5552-xxx BATERIA MEDIANA M
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5553-xxx BATERIA GRANDE M
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5555-xxx BATERIA ESTANDAR M
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5068 BATERIA SUMERGIBLE M
CI-5501-xxx PAQUETE DE BATERIA ZINC-AIRE M
(xxx DENOTA EL COLOR)
CI-5837-xxx T-MIC M (xxx DENOTA TAMAÑO)
CI-5711-xxx GANCHO AURICULAR M
(xxx DENOTA TAMAÑO)
CI-5851-xxx GANCHO ACUSTICO M
(xxx DENOTA LADO Y TAMAÑO)
CI-5320-xxx SLIM HP
(xxx DENOTA COLOR Y LONGITUD DEL CABLE)
CI-5321-xxx SLIM HP AQUAMIC
(xxx DENOTA COLOR Y LONGITUD DEL CABLE)
CI-5322-001 SLIM HP MIC 12"
CI-5323 SLIM HP ESTANDAR
CI-7131-xxx CUBIERTA DE COLOR SLIM HP
(xxx DENOTA COLOR)
CI-7132-xxx CUBIERTA DE COLOR SLIM HP
(xxx DENOTA COLOR Y TAMAÑO)
CI-7524-xxx IMAN ESTANDAR SLIM HP
(xxx DENOTA LA LONGITUD)
CI-7525-xxx IMAN SLIM HP 3D
(xxx DENOTA LA LONGITUD)
CI-5826 CABLE DE PROGRAMACION M
CI-7528 KIT DE IMANES DE ANTENA RECEPTORA SLIM HP

ACCESORIOS:

CI-7323 CLIP BATERIA SUMERGIBLE
CI-7324 O-RINGS BATERIA SUMERGIBLE
CI-5827 LISTENING CHECK M
CI-7322 CLIP DE USO M
CI-7325 IMAN SLIM HP
ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LA MARCA
CI-7326-xxx HERRAMIENTA DE EXTRACCION DE CUBIERTA DE COLOR SLIM HP
CI-7526 HERRAMIENTA DE EXTRACCION DE CUBIERTA DE COLOR SLIM HP
CI-6147-014 HERRAMIENTA DE EXTRACCION
DE PINES M



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. 2021049145 DE 3 de Noviembre 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.

CI-6147-015 PINES PARA GANCHOS AURICULARES M
CI-7435-xxx BRAZALETE M
CI-7436 FUNDA PARA BATERIA M
CI-7437 BOLSA (GRAFITO) NAIDA CI M
CI-6148 KIT DE HERRAMIENTAS PARA GANCHO
ACUSTICO M
CI-5607 CARGADOR DE BATERIA M
(xxx DENOTA EL COLOR Y LOGITUD DE CABLE)

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 3 de Noviembre 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: jgonzalezc