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 BOGOTA-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 2011el 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 2011en 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 ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED 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 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

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

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. 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

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

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. 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

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

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. 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.

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 10:04:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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. 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 REGISTRIO 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 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 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 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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 10:45:16 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
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.

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 BOGOTA-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 2011en 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.

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 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 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.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

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: BOGOTA 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N°64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N°64 - 62
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

invima

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 REGISTRIO 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 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 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 ADVACED BIONICS, LLC - ADVACED BIONICS, LLC del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 REFRENCIAS.

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 -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 ™	Conectar el sistema AIM al procesador de sonido Naida para facilitar las mediciones utilizando el estimulador/receptor interno.
CI-6126	Sistema AIM™	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 ™	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 ™	Proporciona estimulacion acustica para el sistema AIM para facilitar las mediciones electrococleograficas.
CI-6127	Cable de alimentación AIM ™	Cable se conecta al adaptador del sistema AIM para cargarse.
CI-6132	Adaptador de poder AIM ™	El adaptador se conecta al cable de alimentacion y al sistema AIM para cargarse y prenderse.
CI-6120	Insertos estériles AIM ™	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 ™	Baterias proporcionan alimentacion al sistema AIM para poner en funcionamiento el dispositivo.
CI-6130	Bateria recargable 30% AIM™	

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 REGISTRIO 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 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 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 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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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:**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 REGISTRIO 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 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 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 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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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 REGISTRIO 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 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 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 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 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 BETERIA 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co