

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

RESOLUCIÓN No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON

MARCA: FIAGON GMBH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017877

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FIAGON GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): FIAGON GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS, ELECTROMECAÑICOS

SUBSISTEMAS: UNIDAD DE NAVEGACIÓN CON INTERFACES PARA PANTALLA Y DISPOSITIVOS DE ENTRADA, PARA EL GENERADOR DE CAMPO, EL INSTRUMENTO Y EL LOCALIZADOR DEL PACIENTE, ASÍ COMO CON EL SOFTWARE DE NAVEGACIÓN FIAGON. SENSOR DE NAVEGACIÓN (DISPOSITIVO GENERADOR DE CAMPO) INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN CON LOCALIZADORES INTEGRADOS LOCALIZADOR DE PACIENTES. LAS POSICIONES DE LOS LOCALIZADORES SON DETECTADAS POR EL SENSOR DE MEDICIÓN DE POSICIÓN. ACCESORIOS

USOS: EL SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON Y SUS COMPONENTES ESTÁN DESTINADOS A AYUDAR A LOCALIZAR CON PRECISIÓN LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTÁNEOS. EL DISPOSITIVO ES UNA AYUDA DE POSICIONAMIENTO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS. LOS CIRUJANOS USAN ESTE SISTEMA COMO UNA HERRAMIENTA PARA LOCALIZAR ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN EL PACIENTE DURANTE UNA OPERACIÓN. LA INFORMACIÓN DE UBICACIÓN SE MUESTRA EN LOS DATOS DE IMAGEN RADIOLÓGICA PREOPERATORIOS (CT, CONE BEAM CT, MRI, FLUOROSCOPY) DEL PACIENTE, POR LO TANTO, BRINDA AYUDA PARA COLOCAR OTROS INSTRUMENTOS PARA EL PROCEDIMIENTO EN CURSO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 CAJA CON UNIDAD DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR SENSOR DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN, 1 CAJA POR CADA LOCALIZADOR DE PACIENTE, 1 PAQUETE INDIVIDUAL PARA CADA ACCESORIO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NOMBRE DEL COMPONENTE
UNIDAD DE NAVEGACIÓN FIAGON
UNIDAD DE MONITOREO TRACEY
CENTRO/EJE DE NAVEGACIÓN TRACEY
CENTRO/EJE DE INSTRUMENTOS TRACEY
REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN PLANO
REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN MAQUET
REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN UNIVERSAL
REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN TRUMPF
REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN HERRADURA



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

RESOLUCIÓN No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

REPOSACABEZAS DE NAVEGACIÓN BRUMABA
SENSOR DE NAVEGACIÓN MAYFIELD
ABRAZADERA DEL CRÁNEO DEL SENSOR DE NAVEGACIÓN
MARCO DE NAVEGACIÓN
SENSOR DE NAVEGACIÓN BRAZO FLEXIBLE
ALMOHADILLA DE MESA DE NAVEGACIÓN
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN SINUSAL
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN DE OÍDO
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN FUSIÓN
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PLÁSTICA
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN CEREBRAL
SOFTWARE DE NAVEGACIÓN FUSIÓN NEURO
SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN CEREBRAL
SOFTWA RE DE PLANIFICACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL
SOFTWARE DE REGISTRO AUTOMÁTICO
DIADEMA LOCALIZADOR
ALMOHADILLA ADHESIVA LOCALIZADORA
TORNILLO DE HUESO LOCALIZADOR
COLUMNA VERTEBRAL LOCALIZADORA
LOCALIZADOR K-WIRE
PUNTERO FLEX
PUNTERO FLEX 1.5
PUNTERO FINO
PUNTERO DE REGISTRO
TUBO FLEXIBLE 3 MM
TUBO FLEXIBLE 4 MM
TUBO PUNTERO RECTO
TUBO PUNTERO STAMMBERGER
TUBO PUNTERO KEAT
TUBO PUNTERO SINUSAL FRONTAL
CURETA RECTA
CURETA FRONTAL
PUNTERO CONCHA 3 MM
PUNTERO CONCHA 4 MM
PUNTERO CONCHA 5 MM
PUNTERO CONCHA "ABIERTO"
PUNTERO CONCHA UNIVERSAL
PUNTERO CONCHA YAMSHIDI 10 G
PUNTERO CONCHA YAMSHIDI 11 G
PUNTERO VENTERA

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

RESOLUCIÓN No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

GUÍA DE CABLE
GUÍA DE CABLE 0.6
GUÍA DE CABLE 0.6 PARA USO ÚNICO
PUNTERO DE DERIVACIÓN
PUNTERO DE BIOPSIA 190
PUNTERO DE BIOPSIA 250
PUNTERO CENTRAL
PUNTERO DE COLUMNA VERTEBRAL
PUNTERO DE PUNZÓN 3
PUNTERO DE PUNZÓN 4
PUNTERO DE ALCANCE
PUNTERO DE ALCANCE LARGO
DIADEMA
ALMOHADILLA ADHESIVA
PAÑO ESTÉRIL PARA IPAD
PAÑO ESTÉRIL PARA CENTRO/EJE DE NAVEGACIÓN TRACEY
ABRAZADERA DE CRÁNEO DE CARBONO MAYFIELD
ABRAZADERA DEL CRÁNEO PARA NAVEGACIÓN
ADAPTADORES PARA MAQUET
ADAPTADORES PARA STERIS
ADAPTADORES PARA ESCHMANN
ADAPTADORES PARA CARRILES LATERALES
ADAPTADORES PARA MIZUHO/SKYTRON
ADAPTADORES PARA BERCHTOLD
JAULA DE MAPEO
PALILLOS DE MAPEO
CORREA DE MAPEO
MARCO DE MAPEO
TRÍPODE DE MAPEO
SOPORTE DE CARRIL PARA EL CENTRO/EJE DEL INSTRUMENTO
SOPORTE IV PARA EL EJE DEL INSTRUMENTO
INSTRUMENTO DE CABLE DE EXTENSIÓN
LOCALIZADOR DE CABLE DE EXTENSIÓN
SOPORTE PARA DOBLE INSTRUMENTO
INTERRUPTOR DE PIE
INTERRUPTOR DE PIE TRIPLE
RATÓN PARA PC
TECLADO DE SERVICIO
MONITOR HD DE 24 PULGADAS EN CARRETILLA OR

Página 3 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MONITOR INDEPENDIENTE HD DE 30 PULGADAS INALÁMBRICO
MONITOR HD DE 24 PULGADAS
CARRETILLA OR
CABLE DE ENERGÍA
CABLE DE MONITOR DVI
CABLE DE VIDEO- S
CABLE DE MONITOR VGA
CABLE DE CONTROL DEL MONITOR
CABLE DE MONITOR HDMI
CABLE DE VIDEO COMPUESTO
MALETA DE TRANSPORTE FIAGON "UNIDAD DE NAVEGACIÓN"
MALETA DE TRANSPORTE FIAGON "REPOSACABEZAS"
MALETA DE TRANSPORTE FIAGON "MAYFIELD"
PACS DE INTEGRACIÓN
CONTROL REMOTO DEL IPAD
CÁMARA DE DEMOSTRACIÓN USB FIAGON
ENDOSCOPIO O ° PARA DEMOSTRACIÓN
ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA
INTEGRACIÓN DE MICROSCOPIO
KIT DE MANTENIMIENTO
CONJUNTO DE CALIBRACIÓN PARA BRAZO-C
BANDEJA DE INSTRUMENTO
BANDEJA DE ANCLAJE ÓSEO
BANDEJA ABIERTA EN 3D
BANDEJA PERCUTÁNEA 3D
BANDEJA ABIERTA EN 2D
BANDEJA TRANSFORAMINAL
BANDEJA DE CORREA DE MAPEO
BANDEJA DE BIOPSIA
TUBO DE ESTERILIZACIÓN PARA CABLE-K
SINUS PHANTOM FOR DEMONSTRATION
BRAIN PHANTOM FOR DEMONSTRATION
SPINE PHANTOM FOR DEMONSTRATION

VIDA ÚTIL:

SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON, SISTEMA DE NAVEGACIÓN TRACEY Y SENSOR DE NAVEGACIÓN	7 AÑOS
LOCALIZADOR	2 AÑOS
INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN REUTILIZABLES	2 AÑOS
INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN PARA UN SOLO USO	1 AÑO

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

RESOLUCIÓN No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20143538
RADICACIÓN NO.: 20181072213
FECHA DE RADICACIÓN: 13 04 2018

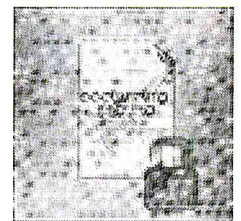
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.19
11:14:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 5 de 5

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

RESOLUCION No. 2018024514 DE 12 de Junio 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20143538

RADICACIÓN: 20181109306

FECHA: 01/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017877

VIGENCIA: 16/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017877 para el producto FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON a favor de FIAGON GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181109306 radicado el 01/06/2018, el Doctor SIMON BAENA POSADA actuando en calidad de Apoderado de la empresa FIAGON GMBH., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y ETIQUETAS.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018015549 del 16/04/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017877 a favor de FIAGON GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: FARMINISTROS S.A.S con domicilio en Calle 72 No. 22-42 OFICINA 302. BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: FARMINISTROS S.A.S con domicilio en Calle 72 No. 22-42 OFICINA 302. BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIA: SOFTWARE DE NAVEGACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL, LOCALIZER BONE ANCHOR.

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.

Pagina 1 de 2

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

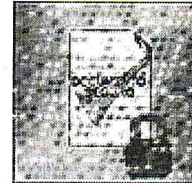
RESOLUCION No. 2018024514 DE 12 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 12 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.13
10:38:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018046434 DE 29 de Octubre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20143538

RADICACIÓN: 20181216302

FECHA: 22/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017877

VIGENCIA: 16/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017877 para el producto FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON a favor de FIAGON GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018024514 DE 12 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2018015549 DE 16 de Abril de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20181216302 radicado el 22/10/2018, el Doctor Simón Baena Posada, actuando en calidad de apoderado de la empresa FARMINISTROS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 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 2018015549 del 16/04/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017877 a favor de FIAGON GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto FIAGON NAVIGATION SYSTEM - SISTEMA DE NAVEGACIÓN FIAGON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S. calle 72 n° 22-42 of. 303 Edf. Gioto Bogotá

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S. calle 72 n° 22-42 of. 303 Edf. Gioto Bogotá

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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

Pagina 1 de 2

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

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. 2018046434 DE 29 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 29 de Octubre 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: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.31
09:48:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1