



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

RESOLUCIÓN No. 2023000332 de 10 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2012035326 de 27 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009380 para el producto INZII RETRIEVAL SYSTEM - SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII - APPLIED MEDICAL - BOLSA, EXTRACCIÓN DE TEJIDOS a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014010037 de fecha 10 de Abril de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035326 de 27 de Noviembre de 2012, en el sentido de aprobar UNIFICACIÓN DE LOS INSERTOS PARA LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2018012174 de 22 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035326 del 27/11/2012, en el sentido de autorizar adición de acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2018038468 DE 5 de Septiembre de 2018, el Invima modificó la Resolución 2012035326 del 27/11/2012, en el sentido de aprobar cambio de indicacion de uso

Que mediante Resolución No. 2021000471 de 12 de Enero de 2021 el INVIMA modificó Resolución No. 2012035326 de 27 de Noviembre de 2012, en el sentido APROBAR Exclusión y adición de Acondicionador

Que mediante RESOLUCION No. 2022033733 DE 13 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2012035326 del 27 de Noviembre de 2012, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: INZII RETRIEVAL SYSTEM - SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES
INZII - APPLIED MEDICAL - BOLSA, EXTRACCIÓN DE TEJIDOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009380-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; REYNA ROMERO & CIA S EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: REFERENCIA CD001 - INZII RETRIEVAL SYSTEM, 10 MM: INTRODUCTOR (POLICARBONATO), ASA DEL DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN (POLICARBONATO, COLORANTE), VARILLA DE ACCIONAMIENTO



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

RESOLUCIÓN No. 2023000332 de 10 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

(POLICARBONATO), ANILLO PARA EL PULGAR (POLICARBONATO), BOLSA DE MUESTRAS (POLIURETANO), REFERENCIA CD003 - INZII UNIVERSAL RETRIEVAL SYSTEM, 5 MM Y REFERENCIA CD004 - INZII RETRIEVAL SYSTEM, 12/15 MM: VAINA INTRODUCTORA (POLICARBONATO), BARRA ACCIONADORA (POLICARBONATO), MANGO (POLICARBONATO, COLORANTE), BOLSA PARA ESPECÍMENES (POLIURETANO)

USOS:

SE INCLUYE LA SIGUIENTE INFORMACION EN LA INFORMACION PARA EL USUARIO: PRECAUCIONES: DURANTE LA RECUPERACIÓN DE LA BOLSA DE PAÑUELOS, NO TIRE DEL CORDÓN. INSTRUCCIONES DE USO: O DESPLEGAR BOLSAS DE MUESTRAS: NO SE RETRAIGA ANTES DEL DESPLIEGUE COMPLETO" O INSERTAR EL SISTEMA DE RECUPERACIÓN: ASEGÚRESE DE QUE EL EXTREMO DEL INTRODUTOR ESTÉ INSERTADO MÁS ALLÁ DE LA PUNTA DEL TROCAR ANTES Y DURANTE EL DESPLIEGUE. ADICIONALMENTE PARA CUMPLIR CON LAS NUEVAS REGULACIONES DE LA FDA EN DONDE SE EXIGE QUE TODOS LOS SÍMBOLOS "INDEPENDIENTES" (ES DECIR, SÍMBOLOS NO ACOMPAÑADOS DE TEXTO EXPLICATIVO) UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO, SE EXPLIQUEN EN UN GLOSARIO DE PAPEL O SÍMBOLOS ELECTRÓNICOS EN DONDE SE CONTENGA MÍNIMO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN PARA CADA SÍMBOLO: 1. EL TÍTULO Y EL NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA QUE CONTIENE EL SÍMBOLO; 2. EL TÍTULO DEL SÍMBOLO Y SU NÚMERO DE REFERENCIA DENTRO DEL ESTÁNDAR ASOCIADO; 3. EL SIGNIFICADO O TEXTO EXPLICATIVO DEL SÍMBOLO PROPORCIONADO EN LA NORMA. ESTOS SERÁN ELIMINADOS DE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR Y SE GENERARA UN GLOSARIO COMPLETAMENTE ELECTRÓNICO PARA EVITAR LA REDUNDANCIA, ESTO PERMITIRÁ MÁS ESPACIO EN LA INFORMACIÓN PARA EL USUARIO. ESTE GLOSARIO SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN WWW.APPLIEDMEDICAL.COM/SYMBOLSGLOSSARY, Y ESTA INFORMACIÓN SE ENCUENTRA TAMBIÉN DESCRITA EN LA INFORMACIÓN PARA EL USUARIO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

REFERENCIA CD001 - INZII RETRIEVAL SYSTEM, 10 MM - 10 UNIDADES POR CAJA, REFERENCIA CD003 - INZII UNIVERSAL RETRIEVAL SYSTEM, 5 MM - 10 UNIDADES POR CAJA, REFERENCIA CD004 - INZII RETRIEVAL SYSTEM, 12/15 MM - 5 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CD001, CD003, CD004. UNIFICACIÓN DE LOS INSERTOS PARA LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20056087

RADICACIÓN:

20221267057

FECHA:

20/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2012DM-0009380**



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

RESOLUCIÓN No. 2023000332 de 10 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DISPOSOTIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: nnoguerab

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/10
09:12:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023020168 de 16 de Mayo de 2023
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: 20056087

RADICACIÓN: 20231109473

FECHA: 26/04/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009380-R1

VIGENCIA: 10/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035326 de 27 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009380 para el producto INZII RETRIEVAL SYSTEM - SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII - APPLIED MEDICAL - BOLSA, EXTRACCIÓN DE TEJIDOS a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023000332 de 10 de Enero de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009380-R1 para el producto INZII RETRIEVAL SYSTEM - SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII - APPLIED MEDICAL - BOLSA, EXTRACCIÓN DE TEJIDOS a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231109473 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No. 20231127694 con fecha de 15/05/2023 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con cambio de artes e insertos.

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. 2012035326 de 27 de Noviembre de 2012 que concedió **Renovar** Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009380-R1 a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INZII RETRIEVAL SYSTEM - SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII - APPLIED MEDICAL - BOLSA, EXTRACCIÓN DE TEJIDOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

CAMBIOS EN ARTES E INSERTO

1. El diseño del dispositivo está siendo actualizado para retirar el ligero ángulo hacia arriba de la bolsa de tejido al momento del despliegue. La bolsa de tejido ahora se desplegará en línea con el astil.



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

RESOLUCION No. 2023020168 de 16 de Mayo de 2023
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.

2. La imagen en la etiqueta y las IFU serán actualizadas para reflejar el despliegue recto de la bolsa de tejido.

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 16 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/16
09:03:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia