



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. 2020004825 DE 11 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: APLICADORES DE CLIPS PARA LAPAROSCOPIA EPIX UNIVERSAL
CLIP APPLIERS
MARCA(S): EPIX® UNIVERSAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0004659-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): APPLIED MEDICAL RESOURCES. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL RESOURCES. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUGOI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

MANGO	POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, NYLON, ZITEL 10IL, ALUMINIO DURO ANONIZADO 6061-T6, SILICONA GRASA, COLORANTE AMARILLO SUNFLOWER, AB 13676077, COLORANTE ROJO LLAMA UN 3820, MELIFLEX XS119-72A, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
TUBO	ACERO INOXIDABLE, SULFURO DE POLIFENILO, COLRANTE AZUL MARINO UN66088, TINTA NEGRA PGINT
PUNTA	ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO KRYPTOX DF-10PTFE, CERA DE HUESOW316, TITANIO GRADO 1 (CLIPS), LDPE PET, POLIAMIDA, KRATON (POLIMERO G27052), LUSTAN ABS (ACRILONITRILLO BUTADIENO), RECUBRIMIENTO KRYPTOX DF10PTFE
PROTECTOR DE LA PUNTA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
CLIP	TITANIO GRADO 1

USOS: ESTA INDICADA PARA LIGAR VASOS QUE, EN LA OPINION DEL CIRUJANO, REQUIEREN UN CLIP DE LIGADURA DE TAMAÑO MEDIANO O GRANDE.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 3 UNIDADES.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CA500 - EPIX UNIVERSAL CLIP APPLIERS
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20010949
RADICACIÓN: 20191131392
FECHA: 11/07/2019

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004825 DE 11 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009029546 del 30 de septiembre de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA2009DM-0004659 para el producto APLICADORA DE CLIPS PARA LAPAROSCOPIA DIRECT DRIVE CLIP APPLIERS a favor DE APPLIED MEDICAL RESOURCES. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012037606 de 11 de Diciembre de 2012 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009029546 del 30/09/2009 en el sentido de adicionar la siguiente referencia:
Nueva referencia: CA500

Que mediante Resolución No. 2016028940 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009029546 del 30/09/2009 en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018011642 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029546 del 30/09/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018039664 de 13 de Septiembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2009029546 del 30 de Septiembre de 2009, en el sentido de aprobar exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018047569 de 6 de Noviembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029546 del 30 de Septiembre de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019017812 de 14 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029546 del 30 de Septiembre de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE MARCA.

Que mediante escrito número 20191131392 del 11 de Julio del 2019, el Doctora JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa UCIPHARMA S.A., solicita RENOVACION para el producto APLICADORES DE CLIPS PARA LAPAROSCOPIA EPIX UNIVERSAL CLIP APPLIERS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019053249 de 26 de Noviembre de 2019, el Invima modificó la Resolución No.2009029546 del 30 de septiembre de 2009 en el sentido de aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS: ACTUALIZACION IFU: 1. La siguiente declaración de precaución adicional se incluirá en la sección "Advertencias"; "Si no aprieta a fondo el gatillo, el clip no terminará de formarse, lo cual podría provocar hemorragia o fugas" ; 2. La siguiente instrucción se agregará a la sección "Instrucciones de uso". "Para uso en colangiografía: Si utiliza el dispositivo para efectuar un marcado radiográfico, debe colocar el clip sobre la estructura tubular y el catéter. Para aplicar el clip; apriete el gatillo hasta que el dispositivo sea capaz de restablecerse o hasta que la retención del catéter sea la suficiente"

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario n con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de este Registro Sanitario.

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle No. 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Calle No. 64 - 28 - Bogotá

Teléfono: (57) 201 201 201

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. 2020004825 DE 11 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191131392 del 11 de Julio del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: APLICADORA DE CLIPS PARA LAPAROSCOPIA DIRECT DRIVE CLIP APPLIERS, con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004659.

ARTICULO CUARTO.- 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.

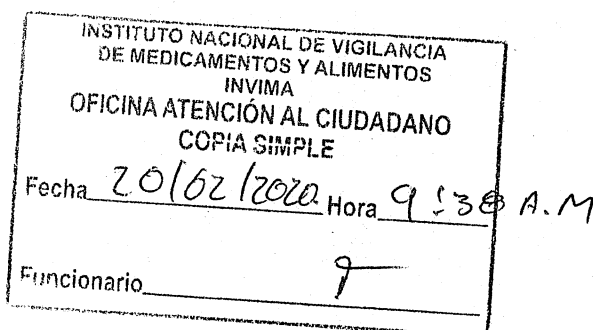
ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.14
08:14:30 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia