



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

RESOLUCIÓN No. 2020008608 DE 5 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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 escrito número 20181173450 del 28 de agosto de 2018, el Doctor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LEXINGTON MEDICAL, INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto GRAPADORA ENDOSCOPICA AEON / GRAPADORA QUIRURGICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019007707 del 5 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el domicilio del fabricante de tal forma que sea completamente coincidente con el Certificado de Venta Libre, por cuanto fue registrado "11 EXECUTIVE PARK DRIVE Billerica, Massachusetts" omitiendo datos incluyendo el país, siendo "11 EXECUTIVE PARK DR North Billerica, MA USA 01862" así como lo menciona el certificado de venta Libre aportado en el folio 11 del expediente.*

2. *Allegar formulario corregido en el sentido de rectificar el nombre genérico del producto dado que en la declaración de conformidad emitida por el fabricante (folio 232), este menciona que el nombre Genérico del producto corresponde a GRAPADORA QUIRÚRGICA.*

3. *Allegar formulario corregido en el sentido de incluir la presentación comercial del producto por unidad tanto para la grapadora como para las recargas y excluir la presentación de caja x 2 para el caso de las recargas, de tal forma que sea coincidente con lo declarado por el fabricante en el documento de descripción de producto (folio 38) en el cual especifica que: "AEON Endoscopic Stapler reloads" está disponible por unidad y en caja x 6 unidades y AEON endoscopic Stapler Handles" está disponible por unidad y caja x3 unidades. Información que también puede ser corroborada en las etiquetas de producto folios 284-295.*

4. *Allegar formulario corregido en el sentido de incluir las grapas en la sección de componentes y su composición de tal forma que sea coincidente con lo declarado en el documento de descripción de producto (folio 43), por cuanto las grapas quirúrgicas que corresponden al material implantable no fueron incluidas en el formulario), adicionalmente registrar los componentes y composición de los dispositivos de aplicación (grapadora y dispositivo de recarga) de tal forma que sean coincidentes con la información declarada por el fabricante, dado que no es coincidente con la información del fabricante (folio 300).*

5. *Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de aclarar la información de la descripción de producto (folio 35) respecto a las indicaciones de uso en hígado, por cuanto en las indicaciones se menciona "...resección de sustancia Hepática" y en las contraindicaciones se menciona en el numeral 5. "La grapadora endoscópica AEONTM" no debe usarse en tejidos donde la compresibilidad del tejido podría ser destructiva, como el hígado o el bazo", lo cual es contradictorio. De igual manera no hay claridad respecto a la indicación de uso en grandes vasos, por cuanto en el mismo documento aportado (folio 35) las contraindicaciones de los numerales 1 al 4 se relacionan con el uso de ciertos diámetros de las grapas en Aorta, más no especifica que no puede ser usada en este tipo de estructuras, ni se relacionan directamente en las indicaciones de uso.*

6. *Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto de IIb a III, puesto que se identifican indicaciones de uso en el Sistema Circulatorio Central, de acuerdo con el artículo 5 del decreto 4725 de 2005, regla 8 que establece que: "Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a: (...) b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la CLASE III (...)" (Mayúscula fuera de texto).*

7. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Debido a que se identifica que el dispositivo es esterilizado con Óxido de Etileno debe aportar los estudios de las trazas (residuos) de óxido*



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

RESOLUCIÓN No. 2020008608 DE 5 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

de etileno en el producto, que permitan garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se aportaron los estudios de validación del método de esterilización, ni los resultados de residuos de Óxido de Etileno. Con traducción al español. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y de acuerdo a lo mencionado en el numeral 6 del presente auto.

8. Allegar inserto de producto en español emitido por el fabricante con la información clarificada respecto a las indicaciones de uso, de acuerdo con el numeral 6 del presente auto.

9. Allegar Sticker de importador corregido en el sentido de registrar el domicilio del fabricante como aparece en el Certificado de Venta libre, dado que no es coincidente, si bien, no es obligatorio el uso de esta información en el Sticker de importador, en el caso de ser usada debe registrarse apropiadamente.

10. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que las grapas corresponden a dispositivo implantable según el artículo 2 del decreto anteriormente mencionado y que no fue aportada la tarjeta implantable.

11. Allegar las pruebas de evaluación biológica de las grapas (citotoxicidad, sensibilidad, irritación intracutánea, toxicidad aguda sistémica, toxicidad sub aguda y subcrónica, Genotoxicidad e Implantación), cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material, por cuanto fue aportado un documento en el cual se realiza un análisis de la literatura científica respecto al material de las grapas de titanio en el cual reporta que No Aplican las pruebas de toxicidad aguda sistémica, toxicidad sub aguda y subcrónica, Genotoxicidad e Implantación (folio 307), lo cual no es coincidente con la norma ISO 10993-1. Respecto a la grapadora y el dispositivo de recarga se allegan los estudios completos de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilidad e irritación intracutánea).

12. Allegar Historial comercial del producto en el cual se referencien los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, expedido por el fabricante del producto, por cuanto el documento aportado no se encuentra firmado por el fabricante.

Que mediante escrito No. 20191172019 del 04 de septiembre de 2019, el Doctor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LEXINGTON MEDICAL, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019007707 del 5 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019007707 del 5 de Julio de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de registrar el domicilio del fabricante, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de rectificar el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de incluir la presentación comercial del producto por unidad, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido de incluir las grapas en la sección de componentes y su composición, para el punto 5, aclara la información de la descripción de producto, para el punto 6, aclara porque es un dispositivo con riesgo clase IIB, para el punto 7, allega los estudios de validación del método de esterilización, para el punto 8, allega inserto de producto en español emitido por el fabricante, para el punto 9, allega Sticker de importador corregido en el sentido de registrar el domicilio del fabricante, para el punto 10, allega la tarjeta implantable del producto, para el punto 11, allega las pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 12 allega el Historial comercial del producto.

En consecuencia, este Instituto



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. 202008608 DE 5 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: GRAPADORA ENDOSCOPICA AEON / GRAPADORA QUIRURGICA

MARCA: AEON

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021324

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LEXINGTON MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): LEXINGTON MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

ACONDICIONADOR(ES): UCIPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUGOI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

Grapas implantables	Alambre de Titanio
Ensamblaje del mango - externo (mango, gatillo, articulación e interruptor de bloqueo proximal al tubo del mango)	Policarbonato, polímero de nylon
Manija de bloqueo	Polímero de nylon
Inserto de manija	Polímero de poliftalamida (PPA)
Tubo de la manija	Acero inoxidable
Mango - Lubricante de alta viscosidad	Grasa de silicona
Manija - lubricante de baja viscosidad	Grasa de silicona
Ensamblaje de la recarga	Acero inoxidable, polímero de poliftalamida (PPA) polímero de cristal líquido (LCP), polímero de nylon, titanio (grapas)

USOS: LA GRAPADORA ENDOSCÓPICA AEON TIENE APLICACIONES EN GENERAL, CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLÓGICA, PEDIÁTRICA Y TORÁCICA PARA RESECCIÓN, TRANSECCIÓN Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. SE PUEDEN USAR PARA LA SECCIÓN Y LA RESECCIÓN DE LA SUSTANCIA HEPÁTICA, LA VASCULATURA HEPÁTICA Y LAS ESTRUCTURAS BILIARES

PRESENTACIONES COMERCIALES: SE ENCUENTRAN DISPONIBLES LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS CAJA X 6, Y 1
AEON ENDOSCOPIC STAPLER HANDLES CAJA X 3 Y X 1

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

AEON ENDOSCOPIC STAPLER HANDLES	AESH160	MEDIO (LONGITUD DEL EJE 160 MM)
AEON ENDOSCOPIC STAPLER HANDLES	AESH260	LARGO (LONGITUD DEL EJE 260 MM)
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR45T	ALTURA DE LA GRAPA (2.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO CANELA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR60R	ALTURA DE LA GRAPA (3.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.5 MM). COLOR DEL CARTUCHO NARANJA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR60P	ALTURA DE LA GRAPA (4.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.8 MM). COLOR DEL CARTUCHO PURPURA



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. 2020008608 DE 5 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR60B	ALTURA DE LA GRAPA (5.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (2.2 MM). COLOR DEL CARTUCHO NEGRO
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR45G	ALTURA DE LA GRAPA (2.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (0.75 MM). COLOR DEL CARTUCHO GRIS
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR60T	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO CANELA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR45R	ALTURA DE LA GRAPA (3.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.5 MM). COLOR DEL CARTUCHO NARANJA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR45P	ALTURA DE LA GRAPA (4.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.8 MM). COLOR DEL CARTUCHO PURPURA

VIDA ÚTIL: 6 MESES
EXPEDIENTE No.: 20150231
RADICACIÓN No.: 20181173450
FECHA: 28/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181173450 del 28 de agosto de 2018 y 20191172019 del 04 de septiembre de 2019.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Marzo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/05
16:28:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022018840 DE 23 de Junio de 2022

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: 20150231

RADICACIÓN: 20221115747

FECHA: 14/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021324

VIGENCIA: 05/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020008608 de 5 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021324 para el producto GRAPADORA ENDOSCOPICA AEON / GRAPADORA QUIRURGICA, a favor de LEXINGTON MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221115747 radicado el 14/06/2022, el Doctor RICARDO ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LEXINGTON MEDICAL, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020008608 del 5 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021324 a favor de LEXINGTON MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GRAPADORA ENDOSCOPICA AEON / GRAPADORA QUIRURGICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

AEON ENDOSCOPIC STAPLER HANDLES	AESH060	CORTO (LONGITUD DEL EJE 60 MM)
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC45G	ALTURA DE LA GRAPA (2.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (0.75 MM). COLOR DEL CARTUCHO GRIS.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR45W	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022018840 DE 23 de Junio de 2022

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.

AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC45W	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR60W	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC45R	ALTURA DE LA GRAPA (3.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.5 MM). COLOR DEL CARTUCHO NARANJA.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC45P	ALTURA DE LA GRAPA (4.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (45 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.8 MM). COLOR DEL CARTUCHO PURPURA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC60W	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC60R	ALTURA DE LA GRAPA (3.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.5 MM). COLOR DEL CARTUCHO NARANJA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	AESC60P	ALTURA DE LA GRAPA (4.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DEGRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRAD0A (1.8 MM). COLOR DEL CARTUCHO PURPURA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER SHORT TIP RELOADS	ASR60WS	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER SHORT TIP RELOADS	ASR60RS	ALTURA DE LA GRAPA (3.25 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.5 MM). COLOR DEL CARTUCHO NARANJA
AEON ENDOSCOPIC STAPLER SHORT TIP RELOADS	ASR60PS	ALTURA DE LA GRAPA (4.0 MM), LONGITUD DE LÍNEA DEGRAPA (60 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRAD0A (1.8 MM). COLOR DEL CARTUCHO PURPURA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022018840 DE 23 de Junio de 2022

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.

AEON ENDOSCOPIC STAPLER RELOADS	AESR30W	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (30 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.
AEON ENDOSCOPIC STAPLER CURVED TIP RELOADS	ASR30WC	ALTURA DE LA GRAPA (2.5 MM), LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPA (30 MM), ALTURA DE LA GRAPA CERRADA (1.0 MM). COLOR DEL CARTUCHO BLANCO.

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 23 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

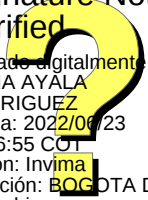


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/23
13:56:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia