



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009000354 del 15 de Enero de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA2009EBC-0003112 para el producto SISTEMA DE CIRUGIA OFTÁLMICA CONSTELLATION VISION SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191201026 del 01 de Octubre de 2018, la Señora Victoria Brito actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A, solicita Renovación al Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2018045361 del 22 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009000354 del 15/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No 2019005862 del 24 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada la certificación aportada en el folio 1043 donde se declara: " La estructura organizacional de Alcon Laboratories Inc, permite ofrecer el mantenimiento de cada uno de los equipos y garantiza la asistencia técnica, mantenimiento y suministro continuo de accesorios y repuestos durante la vida útil de los equipos, que es aproximadamente 10 años". Es necesario que allegue certificación expedida por el fabricante donde se certifique la vida útil del equipo de 10 años, señalando adicionalmente la vida útil de los accesorios y de ser necesario allegar formulario corregido incluyéndola, ejemplo: Equipo: Vida útil 10 años; Accesorios: 3 años. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado es certificado por el importador y es el fabricante quien lo debe certificar, adicionalmente no se declara vida útil para los accesorios y en el párrafo citado anteriormente indica la vida útil solo para el equipo.

2. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia, aclarando que se revisa el expediente específicamente el radicado 2008141735 del 18 de Diciembre del 2008 y tampoco se encuentra esta información. Aclarando que dicho desarrollo, debe ser emitido por un laboratorio que realice dichas pruebas, donde es el fabricante del equipo quien solicita a un laboratorio certificado realizar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética al equipo, dependiendo de la aplicación del equipo de acuerdo a las normas IEC correspondientes y NO debe ser certificado por el mismo fabricante.

3. Allegar formulario corregido en cuanto a la dirección del fabricante ALCON LABORATORIES INC, toda vez que la misma no concuerda con la del Certificado de Venta Libre.

Que mediante Resolución No. 2019020830 del 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009000354 del 15/01/2009, en el sentido de aprobar ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No 2019033438 de fecha 5 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTES:

Alcon Research, LLC con domicilio en 714 Columbia Ave. Sinking Spring, PA USA 19608
Alcon Research, LLC con domicilio en 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA, USA 92618
Alcon Research, LLC con domicilio en 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, USA 77054

Que mediante Resolución No 2019034102 de fecha 8 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó: Adición de referencias.

Que mediante escrito número 20191178786 de fecha 12 de Septiembre de 2019, el señor Carlos Manrique, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A, allega respuesta al requerimiento No. 2019005862 del 24 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019005862 del 24 de Mayo de 2019 siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Carta emitida por el fabricante declarando la vida útil para el equipo de 10 años y para los accesorios 36 meses.



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

RESOLUCIÓN No. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

Para el numeral 2: Aporta el desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestran la compatibilidad electromagnética para la seguridad del producto.

Para el numeral 3: Aporta formulario corregido indicando correctamente la dirección de domicilio para el fabricante ALCON LABORATORIES INC.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización teniendo en cuenta las modificaciones realizadas posterior a la solicitud de Renovación.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE CIRUGIA OFTALMICA CONSTELLATION VISION SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA(S): CONSTELLATION®

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003112-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ALCON RESEARCH, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ALCON RESEARCH, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ALCON RESEARCH, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: CONSOLA, BASE, PEDAL, CONTROL REMOTO.

USOS: ESTE EQUIPO ES UNA HERRAMIENTA QUIRURGICA MULTIFUNCIONAL PARA USO DE CIRUGIAS OFTALMICAS EN LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR. LAS POSIBILIDADES DEL PRODUCTO INCLUYEN EL USO PARA CORTAR EL VITREO Y TEHIDO, EMULSIFICAR EL CRISTALINO, ILUMINAR EL SEGMENTO PORTERIOR DEL OJO Y APLICAR DIATERMIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA. EL VACIO SE UTILIZA PARA RETIRAR LA MATERIA OCULAR DEL OJO, LA OPCION IRRIGACION / INFUSION SIRVE PARA REPONER EL FLUPIDO DEL OJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/ REFERENCIAS:

8065751145	Constellation® System with Embedded PurePoint® Laser
8065751147	Constellation® System with Embedded PurePoint® Laser
8065750977	Constellation® Footswitch
8065750968	Constellation® Remote Control
8065750121	Infiniti™ Ultrasound Handpiece
8065750888	Constellation® Frag Handpiece
562-1360-501	Laser Footswitch
562-1362-501	Laser Room Interlock
8065750448	Front Actuated Filter, Microscope
8065500201	Filter, Microscope Wild
8065751051	Passive Dr. Filter
8065751050	PurePoint® LIO
8065814101	Ultraflow™ Interchangeable IA Handpiece Set



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
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.

8065751155	0.9 mm Tipless Phaco Pak
8065751158	1.1 mm Tipless Phaco Pak
8065750914	Infusion Tubing Set W/ Auto Infusion Valve
8065750917	Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918	Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920	GFI Administration Tubing Set
8065750948	Constellation® 20 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 5000 CPM
8065750949	Constellation® 23 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 5000 CPM
8065750950	Constellation® 25 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 5000 CPM
8065750958	20 GA Fragmentation Pak
8065750971	20 GA Straight Endoilluminator w/ RFID
8065750972	23 GA Straight Endoilluminator w/ RFID
8065750973	20 GA Shielded Bullet Endoilluminator w/ RFID
8065750974	20 GA Bullet Endoilluminator w/ RFID
8065750975	20 GA Sapphire Wide Angle Endoilluminator w/ RFID
8065750976	25 GA Straight Endoilluminator w/ RFID
8065750978	25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750979	20 GA Curved Laser Probe Aspirating CHANG w/ RFID
8065750980	20 GA Straight Laser Probe Aspirating CHANG w/ RFID
8065750981	20 GA Straight Laser Probe Aspirating CHANG Soft Tip w/ RFID
8065750982	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750983	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750985	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750986	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750989	20 GA Curved Laser Probe w/ RFID
8065750990	20 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750991	23 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065751014	Auto Gas Fill Pak
8065751017	Constellation® 20 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 2500 CPM
8065751018	Constellation® 23 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 2500 CPM
8065751019	Constellation® 25 GA UltraVit® Vitrectomy Probe, 2500 CPM
8065751020	Constellation® 20 GA Anterior UltraVit® Vitrectomy Probe, 5000 CPM
8065807901	23 GA Tapered Brush
8065750957	Constellation VFC Pak - 20/23 GA
8065797104	C3F8 450 gram Cylinder
8065797004	SF6 450 gram Cylinder
8065751063	20 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM
8065751057	20 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM Wide
8065751058	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM
8065751157	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM Wide
8065751060	25 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM
8065751156	25 GA TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM Wide
8065751059	20 GA TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065751061	20 GA TOTAL PLUS® Vit Pak 2500 CPM Wide
8065751062	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM
8065751453	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM Wide
8065751056	25 GA TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM
8065751454	25 GA TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM Wide
8065751462	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM
8065751463	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM Wide
8065751464	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM
8065751465	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 2500 CPM Wide
8065751070	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/1 .1 mm
8065751064	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/1.1 mm
8065751065	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/1.1 mm
8065751160	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/1.1 mm
8065751071	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/1 .1 mm
8065751161	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/1 .1 mm
8065751079	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/0.9 mm
8065751076	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/0.9 mm
8065751077	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/0.9 mm
8065751072	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/0.9 mm
8065751066	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/1.1 mm
8065751067	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/1 .1 mm
8065751069	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/1 .1 mm
8065751455	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/1.1 mm
8065751068	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/1 .1 mm
8065751456	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/1.1 m
8065751078	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/0.9 mm
8065751074	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/0.9 mm
8065751075	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/0.9 mm
8065751457	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/0.9 mm
8065751073	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/0.9 mm
8065751458	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/0.9 mm
8065751466	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/1.1 mm
8065751467	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/1.1 mm
8065751468	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM/0.9 mm
8065751469	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/0.9 mm
8065751470	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/1.1 mm
8065751471	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/1.1 mm
8065751472	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM/0.9 mm
8065751473	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 2500 CPM WD/0.9 mm
8065750118	VFC Tubing Set, Silicone Oil Inj/Ext
8065751150	Constellation® Table Top Module
8065751450	Constellation® Embedded Laser
8065751451	Constellation® Base



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065751184	23 GA Sapphire Wide Angle Endoilluminator w/ RFID
8065751185	25 GA Sapphire Wide Angle Endoilluminator w/ RFID
8065750580	20 GA Self Retaining Infusion Cannula, 4.0 mm
8065750841	23 GA Infusion Cannula
8065750404	25 GA Small Parts Kit
8065750189	25 GA Trocar Plug
8065750842	23 GA Small Parts Kit
8065750837	23 GA Trocar Plug
8065804201	20 GA Straight Brush
8065804601	18 GA Curved Brush
8065128402	Reusable Diathermy Cable
8065797105	C3F8 125 gram Cylinder
8065797005	SF6 125 gram Cylinder
8065740807	45° Round, 1.1 mm Flared ABS
8065740808	30° Kelman®, 1.1 mm Flared ABS
8065740809	45° Kelman®, 1.1 mm Flared ABS
8065740837	30° Round, 0.9 mm Micro Tip Flared ABS
8065740838	45° Round, 0.9 mm Micro Tip Flared ABS
8065740839	30° Kelman®, 0.9 mm Micro Tip Flared ABS
8065740840	45° Kelman®, 0.9 mm Micro Tip Flared ABS
8065750186	30° Akahoshi, 1.1 mm Flared ABS
8065750261	30° Round, 0.9 mm Tapered ABS
8065750262	45° Round, 0.9 mm Tapered ABS
8065750263	30° Kelman®, 0.9 mm Tapered ABS
8065750264	45° Kelman®, 0.9 mm Tapered ABS
8065750852	30° Kelman®, 0.9 mm Mini-Flared ABS
8065750853	45° Kelman®, 0.9 mm Mini-Flared ABS
8065750868	30° Kelman®, 1.1 mm Tapered ABS
8065750869	45° Kelman®, 1.1 mm Tapered ABS
8065790019	0° Round, 0.9 mm ABS
8065751176	30° OZil® 12, 0.9 mm Mini-Flared ABS
8065751177	45° OZil® 12, 0.9 mm Mini-Flared ABS
8065751178	Reverse OZil® 12, 0.9 mm Mini-Flared ABS
8065751179	30° Reverse OZil® 12, 1.1 mm Mini-Flared ABS
8065790020	30° Round, 0.9 mm ABS
8065790021	45° Round, 0.9 mm ABS
8065790022	30° Kelman®, 0.9 mm ABS
8065790023	45° Kelman®, 0.9 mm ABS
8065740842	0.9 mm MICROSMOOTH® High Infusion Sleeve Small Parts Kit
8065740872	1.1 mm MICROSMOOTH® High Infusion Sleeve Small Parts Kit
8065750159	0.9 mm MICROSMOOTH® Small Parts Kit
8065750160	1.1 mm MICROSMOOTH® Small Parts Kit
8065750515	0.9 mm MICROSMOOTH® Nano Sleeves Small Parts Kit



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065751452	Constellation® Aux Illuminator
8065750254	DATA MMC
8065751507	Constellation® Full Dust Cover (Tall)
8065751508	Constellation® Table Top Dust Cover (Short)
8065129001	12 ft Disposable Bipolar Cable
8065804001	18 GA Bipolar Brush
8065804101	19 GA Bipolar Brush w/ Cord
8065751514	Constellation® Vit Basic Pak
8065751436	Constellation® 25+ UltraVit® Vitrectomy Probe, 2500 CPM
8065817801	Threaded Tip- STTL
356-1010	I/A Tip 0.3 mm Bent
356-1020	I/A Tip 0.3 mm Bent & Sand Blast
356-1009	I/A Tip 0.3 mm Small Bore Mod
8065817002	ULTRAFLOW® Tip Protector, Standalone
8065740969	Silicone I/A Tip, Bent
8065740970	Silicone I/A Tip, Straight
8065817001	ULTRAFLOW® SP Straight Tip, 0.3 mm
8065817601	ULTRAFLOW® SP Curved Tip, 0.3 mm
8065817201	ULTRAFLOW® SP 45° Bent Tip, 0.3 mm
8065817301	ULTRAFLOW® SP 90° Bent Tip, 0.3 mm
8065817501	ULTRAFLOW® SP Irrigation Only Luer
8065751539	Constellation® Tray Arm
8065751541	Constellation® Support Column
8065751540	Constellation® Ballast
8065751550	Constellation® LXT
8065751548	Constellation® XT
8065751549	Constellation® LT
8065751552	Constellation® B
8065751558	Constellation® T
8065751554	Constellation® L
8065751553	Constellation® X
8065751551	Constellation® LX
8065751559	Constellation® Tray Arm Kit
8065751163	Constellation® Tray Arm Cover
20000TP	Remote Control Transfer Pouch
8065751162	Constellation® Standalone Drain Bags
8065751108	20 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751109	23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751110	25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751113	23 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751114	25 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751438	Constellation® 25+ UltraVit® Vitrectomy Probe, 5000 CPM w/ RFID
8065751441	25+ Straight Endoilluminator w/ RFID



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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,

8065750516	1. 1 mm MICROSMOOTH® Nano Sleeves Small Parts Kit
8065750517	0.9 mm MICROSMOOTH® Ultra Sleeves Small Parts Kit
8065750518	1. 1 mm MICROSMOOTH® Ultra Sleeves Small Parts Kit
8065750519	1.1 mm MICROSMOOTH® Micro Sleeves Small Parts Kit
8065751012	I/A Tip .033 OD, 0.3 mm, Intrepid
8065751013	I/A Tip .033 OD, 0.3 mm Bent, Intrepid
405-184	ULTRAFLOW® Tool O-rings
8065814201	ULTRAFLOW® IA Handpiece Only
8065814301	ULTRAFLOW® IA Tip. Straight
8065814401	ULTRAFLOW® IA Tip, Curved
8065814501	ULTRAFLOW® IA 45°
8065814601	ULTRAFLOW® IA 90°
8065814701	ULTRAFLOW® IA 120°
8065814801	ULTRAFLOW® CNL STTL
8065814901	UL TRAFLOW® Luer
8065-A001-01	ULTRAFLOW® I/A Box
8065750352	Anterior Vitrectomy Coaxial Irrigation Sleeve
8065801351	Anterior Vitrectomy Irrigation Sleeve
8065129101	Curved Jewelers/Iris Forceps
8065129301	Coaptation Forceps
8065129501	Straight Jewelers/Iris Forceps
8065806701	18 GA Widestroke Brush
8065804301	Bipolar Brush w/ Cord SU 20 GA Sterile
8065804701	Bipolar Brush w/ Cord SU 18 GA Curved Sterile
8065129002	Disposable Diathermy Cable (Same as Posterior Segment)
8065127401	Nadler Forceps - 4" Type Coaptation, 0.4 mm Tip
8065127501	4" Straight Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065127601	4" Curved Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065127701	4" Tenzel Forceps, 0.4 mm Tip
8065127801	4 3/4" Adson Forceps, 1.0 mm Tip
8065127901	3 1/2" Straight Iris Forceps, 0.4 mm Tip
8065128001	3 1/2" Curved Iris Forceps. 0.4 mm Tip
8065128101	4 1/4" Coaptation Forceps, 0.5 mm Tip
8065128201	4 1/4" Coaptation Forceps, Extra Fine, 0.4 mm
8065128501	3 1/2" Jewelers Curved Forceps, 0.4 mm Tip
8065128601	4" Titanium Coaptation Forceps, 0.5 mm Tip
8065128801	4 3/4 Straight Serrations Forceps, 0.4 mm Tip
812-2617-502	Constellation® Posterior Cassette
812-2617-501	Constellation® Combined Procedure Cassette
812-2617-503	Constellation® Anterior Cassette
8065751112	25 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751572	25 GA Illum Pik w/ RFID
8065751576	23 GA Illum Pik w/ RFID



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
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.

8065750998	20 GA Bare End Illuminator
8065751000	20 GA Ryan Pik Endoilluminator
8065751001	20 GA End Irrigatiing Endoilluminator
8065751002	20 GA Illuminated Mem Pik
8065751486	25+ Wide Angle Endoilluminator
8065751577	25. GA Chandelier w/ RFID
8065750188	25 GA Infusion Cannula
8065750469	OZil Handpiece
8065751620	23 GA Anterior UltraVit® 7500 CPM
8065751700	UltraVit® 27+ 7500 CPM
8065751704	UltraVit® 25+ SHT 7500 CPM
8065751588	23 GA Illum FLEX CRV LP
8065751589	25 GA Illum FLEX CRV LP
8065751590	23 GA IFC LP RF LSR
8065751591	25 GA IFC LP RF LSR
8065751592	23 GA IFC LP RF LSR/IL
8065751593	25 GA IFC LP RF LSR/IL
8065751080	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751083	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751085	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Wide
8065751569	25 GA UltraVit® 7500 CPM Vit Probe
8065751570	25+ UltraVit® 7500 CPM
8065751571	23 GA UltraVit® 7500 CPM Vit Probe
8065751614	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 7500 CPM Valve Wide
8065751902	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 5000 CPM Valved
8065751900	23 GA TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM Valved
8065751908	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Valved/0.9 mm
8065751910	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Valved/0.9 mm
8065751617	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 7500 CPM Valve
8065751618	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 7500 CPM Valve Wide
8065751628	25+ Essential Vitrectomy Pak 7500 CPM
8065751630	23 GA Essential Vitrectomy Pak 7500 CPM
8065751641	25 GA Essential Vitrectomy Pak 7500 CPM
8065751671	Basic Essential Pak Comb Proc
8065751676	20 GA Essential Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751678	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Wide
8065751681	23 GA Essential Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751686	25 GA Essential Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751687	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751688	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Wide
8065751691	25+ Essential Comb Proc Pak 5000 CPM
8065751705	25+ Short Endoilluminator
8065751706	25+ Short Infusion Cannula Set



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
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.

8065751765	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valve/0.9 mm
8065751766	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valve Wide/0.9 mm
8065751767	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valve/0.9 mm
8065751768	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valve Wide/0.9 mm
8065751778	25 GA 6 mm Valved Cannula 3 Ct
8065751779	23 GA Sutured Infusion Cannula
8065751780	25 GA 6 mm Cannula 1 Ct
8065751781	25 GA 6 mm Cannula 3 Ct
8065751782	25 GA 6 mm Valved Cannula 1 Ct
8065752020	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Valved/0.9 mm J
8065751783	25 GA UltraVit® 2500 CPM Endcutter Vit Probe
8065751784	25 GA UltraVit® 5000 CPM Endcutter Vit Probe
8065751785	25+ GA UltraVit® 2500 CPM Endcutter Vit Probe
8065751786	25+ GA UltraVit® 5000 CPM Endcutter Vit Probe
8065751800	23 GA 6 mm Valved Cannula 1 Ct
8065751801	23 GA 6 mm Valved Cannula 3 Ct
8065751871	23 GA Illuminated UltraVit® Probe
8065751873	23 GA Illuminated UltraVit® Probe
8065751536	Constellation® Table Top Ch.
8065752224	Constellation® CR3 Upgrade Kit
8065752041	Constellation® XT Jp.
8065752042	Constellation® LT Jp.
8065752043	Constellation® LXT Jp.
8065752044	Constellation® T Jp.
8065751817	Constellation® Table Top Jp.
8065751598	Constellation® XT Ch.
8065751601	Constellation® LXT Ch.
8065751597	Constellation® B Ch.
8065751594	Constellation® L Ch.
8065751701	27+ Straight Endoilluminator w/ RFID
8065751003	20 GA Shielded Bullet Endoilluminator w/ Pk
8065109202	20 GA Shielded Bullet Endo Illuminator. ACMI
8065010920	20 GA Bullet Wide Angle Fiber Optic Illuminator w/ RFID
8065751165	25+ Straight Endoilluminator w/ RFID
8065751459	25 GA Infusion Cannula
8065751698	27+ Infusion Cannula
8065820001	25 mm Infusion Cannula
8065752121	20 GA Self-Retaining Infusion Cannula w/ Tray
8065752122	23 GA Sutured Infusion Cannula, 4 mm w/ Tray
8065752123	23 GA Sutured Infusion Cannula, 4 mm w/ Tray
8065752124	25 GA Infusion Cannula w/ Tray
8065752125	27+ Infusion Cannula w/ Tray
8065128301	12 ft Reusable Bipolar Thermal Cable



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065752034	Constellation® Vit Basic Pak J
8065752024	20 GA TOTAL PLUS® Vit Pak 5000 CPM J
8065751613	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 7500 CPM Valve
8065751901	23 GA TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM Wide Valved
8065752026	23 GA TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM J
8065752030	23 GA TOTALPLUS Vit Pak 7500 CPM Valved J
8065752035	23 GA TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM Valved J
8065751903	25+ TOTAL PLUS® Vit Pak 5000 CPM Wide Valved
8065752028	25+ TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM J
8065752032	25+ TOTALPLUS Vit Pak 7500 CPM Valved J
8065752037	25+ TOTALPLUS Vit Pak 5000 CPM Valved J
8065752009	20 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM J
8065751909	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Wide Valved/0.9 mm
8065752011	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM J
8065752012	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valved/0.9 mm J
8065751911	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM W/Valved 0.9 mm
8065752017	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM J
8065752022	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM Valved/0.9 mm J
8065751883	Basic Phaco Pak
8065752062	27+ TOTALPLUS® Vit Pak 7500 CPM Valved
8065751715	25+ Short TOTAL PLUS® Vit Pak 7500 CPM
8065751885	Basic Combined Procedure Pak
8065752059	27+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM Valved/0.9 mm
8065752070	25+ Short TOTALPLUS® Comb Proc Pak 7500 CPM/0.9 mm
8065751489	Comb Proc AccuPak® Pak w/ 25+ GA Vit Probe (1.1 mm Tipless)
8065751490	AccuPak® Pak w/ 25+ GA Vitrectomy Probe
8065751491	25+ Accurus® Combined Procedure Pak, 0.9 mm Tipless
8065751492	Comb Proc AccuPak® Pak w/ 25+ GA Vit Probe (0.9 mm Tipless)
8065751493	25+ Accurus® Vitrectomy TOTALPLUS® Pak
8065751494	25+ Accurus® Combined Procedure Pak, 1.1 mm Tipless
8065752407	23 GA UltraVit® 10K CPM
8065752408	25 GA UltraVit® 10K CPM
8065752409	25+ UltraVit® 10K CPM
8065752411	27+ UltraVit® 10K CPM
8065752435	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 10 K CPM Bevel Valved
8065752436	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 10K CPM Bevel Wide Valved
8065752437	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 10K CPM Bevel Valved
8065752438	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 10K CPM Bevel Wide Valved
8065752439	27+ TOTALPLUS® Vit Pak 10K CPM Bevel Valved
8065752448	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 10K CPM Bevel Valved/0.9 mm
8065752449	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 10K CPM Bevel Wide Valved/0.9 mm
8065752450	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 10 K CPM Bevel Valved/0.9 mm



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065752451	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 10K CPM Bevel Wide Valved/0.9 mm
8065830020	23 GA HyperVit 20K CPM
8065830022	25+ GA HyperVit 20K CPM
8065830023	27+ GA HyperVit 20K CPM
8065830028	23 GA TOTALPLUS® Vit Pak 20K CPM Flat Valved
8065830029	25+ TOTALPLUS® Vit Pak 20K CPM Flat Valved
8065830030	27+ TOTALPLUS® Vit Pak 20K CPM Flat Valved
8065830046	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 20K CPM Flat Valved/0.9 mm
8065830047	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 20K CPM Flat Valved/0.9 mm
8065830048	27+ TOTALPLUS® Comb Proc Pak 20K CPM Flat Valved/0.9 mm
8065751154	23 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/0.9 mm
8065751159	25 GA TOTALPLUS® Comb Proc Pak 5000 CPM WD/0.9 mm
8065752554	Articulated Illuminated Laser probe (AILP), 23 Ga - S/A Pack
8065752555	Articulated Illuminated Laser probe (AILP), 25 Ga - S/A Pack
8065752556	Articulated Illuminated Laser probe (AILP), 27 Ga - S/A Pack
8065752413	UltraVit 23 GA 10K CPM Bev
8065752414	UltraVit 25 GA 10K CPM Bev
8065752415	UltraVit 25+ GA 10K CPM Bev.
8065752417	UltraVit 27+ GA 10K CPM Bev.
8065753041	Constellation® Table Top CR5
8065753049	Constellation® XT CR5
8065753048	Constellation® LXT CR5
8065753044	Constellation® B CR5
8065753047	Constellation® L CR5
8065753061	Constellation® HDVO UPGRADE KIT
8065830020	Constellation 23 GA HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830022	Constellation 25+ HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830023	Constellation 27+ HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830024	Constellation 23 GA HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830026	Constellation 25+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830027	Constellation 27+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065753103	23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753105	23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved J
8065753106	25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753108	25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved J
8065753109	27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753111	27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved J
8065830028	23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved
8065830029	25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved
8065830030	27+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065830040	23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved J
8065830041	25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved J
8065830042	27+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved J
8065830069	23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830070	23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved J
8065830075	23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved
8065830076	23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved J
8065830077	25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830078	25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved J
8065830083	25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved
8065830084	25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved J
8065753116	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753118	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065753119	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753121	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065753122	27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753124	27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830046	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830047	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048	27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830058	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830059	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830060	27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830071	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830072	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J



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. 2019050396 DE 7 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

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.

8065830073	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830074	23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830079	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830080	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J
8065830081	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830082	25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved J

VIDA UTIL: EQUIPO: 10 AÑOS
ACCESORIOS: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20001954
RADICACIÓN: 20181201026
FECHA RADICADO INICIAL: 01/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante radicado 20181201026 de fecha 01 de Octubre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto que se encuentren marcadas con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA2009EBC-0003112.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/08
09:36:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia