

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

RESOLUCIÓN No. 2023000186 de 6 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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: PAPILOTOMO / PAPLLLOTOMES- PAPILOTOMO
MARCA: FUJIFILM / MEDWORK
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026324**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FUJIFILM CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S): FUJIFILM MEDWORK GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo, Conexión del alambre de guia, Conexión AF, Anillo para el pulgar, m<ngo de anillo doble, Conexión Luer- Lock , Alambre de corte	PTFE (politetrafluoroetileno), Nitinol recubierto con PTFE / Pebax, Nitinol SE 508 oxidico, Silikon , Loctite

USOS: LOS INSTRUMENTOS DE LA SERIE PAP SIRVEN PARA EL SONDAJE TRANSENDOSCÓPICO DE LA PAPILA, LA EXPOSICIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONDUCTOS Y LA PAPILOTOMÍA Y TAMBIÉN SE PUEDEN UTILIZAR PARA LA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
PAP	PAP1-0319	Papillotomes
	PAP1-A1-20-OL	
	PAP1-A2-20-35-OL	
	PAP1-C2-20-35-OL	



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

RESOLUCIÓN No. 2023000186 de 6 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	PAP1-C2-25-35-OL	
	PAP1-C2-30-35-OL	
	PAP1-C5-20-35-OL	
	PAP1-C5-30-35-OL	
	PAP1-C7-20-35-OL	
	PAP1-C7-20-E35-OL	
	PAP1-C7-25-35-OL	
	PAP1-C7-30-35-OL	
	PAP1-C7-30-E35-OL	
	PAP1-C8-20-35-OL	
	PAP1-C8-25-35-OL	
	PAP1-C8-25-E35-OL	
	PAP1-C8-30-35-OL	
	PAP1-C8-30-E35-OL	
	PAP1-D2-30-21 -OL	
	PAP1-D7-20-35	
	PAP1-D7-25-35	
	PAP1-D7-30-35	
	PAP1-D8-20-35	
	PAP1-D8-25-35	
	PAP1-D8-30-35	
	PAP1-F8-25-35-OL	
	PAP1-F8-30-35-OL	
	PAP1-F8-30-E35-OL	
	PAP1-K1 -06-OL	
	PAP1-K2-06-35-OL	
	PAP1-K8-06-E35-OL	
	PAP1-M2-20-35-OL	
	PAP1-N2-20-21 -OL	
	PAP1-P8-25-35	
	PAP1-P8-30-35	
	PAP1-Q7-20-35	
	PAP1-Q7-25-35	
	PAP1-Q7-30-35	
	PAP1-S8-20-35	
	PAP1-S8-25-35	
	PAP1-S8-30-35	
	PAP1-T8-25-35	

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

RESOLUCIÓN No. 2023000186 de 6 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	PAP1-T8-30-35	
	PAP1-X7-25-35-450-OL	
	PAP1-X8-30-35-260-OL	
	PAP1-X8-30-35-450-OL	

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242964
RADICACIÓN No.: 20221276446

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 6 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmosocosm , Técnico: ysanchezo