

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que mediante Auto No. 2015009271 de fecha 27 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en las artes finales el nombre completo del producto "CAREFUSION BIOPSY NEEDLES/ AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA", toda vez que solo se evidencia el nombre genérico mas no el nombre del producto que se encuentra en el formulario inicial, en este caso se requerirá en sticker del importador en cumplimiento con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)".

2. Allegar en las artes finales de las etiquetas los tres fabricantes, toda vez que solo se evidencia a CAREFUSION con domicilio en 75N, de igual forma aclarar si CAREFUSION FRANCE es un fabricante, y de ser así deberá adicionarlo en el formulario inicial junto con el Certificado de Venta Libre donde lo ampare, de conformidad con el artículo 54, 55 del Decreto 4725 de 2005.

3. Aclarar las mitigaciones que se le adjudicaron a los riesgos toda vez que no son claras (RMQAS, PQAS pruebas de funcionalidad).

4. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2015134313 de fecha 09 de Octubre de 2015, el Doctor CARLOS ARTURO ACOSTA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CAREFUSION., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015009271 de fecha 27 de Agosto de 2015 se pudo evidenciar que allegaron respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar las artes finales con el nombre "CAREFUSION BIOPSY NEEDLES/ AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA", de igual forma allega la aclaración de los fabricantes en las etiquetas, allega las mitigaciones de los riesgos que fueron evidenciados por el fabricante para garantizar la seguridad del producto y finalmente se evidencia los estudios completos de estabilidad declarada por el fabricante a 5 años.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA
MARCA(S):	CAREFUSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-000185-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CAREFUSION D.R. 203 LTD con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA (SPS LTDA) con domicilio en CALI - VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA (SPS LTDA) con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES QUE SI ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE O PODRIAN ENTRAR EN CONTACTO CON EL PACIENTE: AGUJA DE BIOPSIA: ESTILETE, CÁNULA, GUARDA, RECIPIENTE PORTA MUESTRA, JERINGA DE LA AGUJA DE BIOPSIA POR ASPIRACION, AGUJA COAXIAL, PUNTA DE LA AGUJA Y DE LA CÁNULA., MATERIAS PRIMAS EN CONTACTO CON EL PACIENTE: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRITO (ABS)
	COMPONENTES QUE NO ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE: MANGOS Y COMPONENTES DE LOS MANGOS DE AGUJA DE BIOPSIA, MANGO DEL

Página 2 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS:	OBTURADOR, EMPUÑADURA DE LA CANULA, EMBOLO, VAINAS DE PROTECCION DE CANULA Y DE INTRODUCTORES MATERIAS PRIMAS QUE NO TIENEN CONTACTO CON EL PACIENTE POLIETILENO, POLICARBONATO, ACETAL, ACERO INOXIDABLE, ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRITO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIPROPILENO, ADHESIVO EPOXY, ADHESIVO LOCTITE, POLICARBONATO, POLIÉSTER, SILICONA, HEPTANO, ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRITO, ALUMINIO, POLIPROPILENO LAS AGUJAS DE BIOPSIA ESTAN INDICADAS PARA EXTRACCIÓN MINIMAMENTE INVASIVA DE MUESTRAS DE BIOPSIAS DE TEJIDOS BLANDOS, FIBROSOS, DE MEDULA OSEA Y/O DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO PARA SER EXAMINADAS MICROSCOPICAMENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE ESTERILIZADO CONTENIENDO LOS COMPONENTES BÁSICOS DE 1 AGUJA DE BIOPSIA: 1 CÁNULA, 1 ESTILETE Y 1 MANGO, JUNTO CON LA TOTALIDAD O PARTE DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES LO CUAL ES INDICADO EN LA ETIQUETA: JERINGA DE AGUJA DE BIOPSIA POR ASPIRACION, RECIPIENTE PORTAMUESTRA, AGUJA COAXIAL, VAINAS DE PROTECCIÓN, OBTURADOR, AGUJA INTRODUCTORA, EMPUÑADORA DEL INTRODUCTOR, ESPACIADOR, TAPONES DE CIERRE Y TOPE DE BLOQUEO DE PROFUNDIDAD DE LA AGUJA DE BIOPSIA.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TRU-CUT BIOPSY NEEDLE 2N2700X 2N2702X 2N2704X 2N2711X 2N2712X 2N2713X ACHIEVE PROGRAMMABLE AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM A1411 A1620 A186 A1415 A166 A189 A1420 A169 A2011 A146 A1811 A2015 A149 A1815 A2020 A1611 A1820 A206 A1615 A1825 A209 A.C.T. ADJUSTABLE COAXIAL TEMNO BIOPSY SYSTEM ACT1415 ACT1820 ACT2020 ACT1811 ACT2011 ACT2211 ACT1815 ACT2015 ACT2215 COAXIAL ACHIEVE PROGRAMMABLE AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director 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.

- CA1411
CA1811
CA1415
CA1815
CA1420
CA1820
CA1811
CA2011
CA1615
CA2015
CA1620
CA2020
TEMNO COAXIAL CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION
CCH2015
CCH2215
CCH2020
CCH2220
CCH2210
TEMNO COAXIAL FRANSEEN FINE NEEDLE ASPIRATION
CFR2015
CFR2215
CFR2020
CFR2220
CFR2210
TEMNO CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION
CHI1815
CHI2020
CHI2220
CHI1820
CHI205
CHI226
CHI1915
CHI2115
CHI229
CHI1920
CHI2120
CHI2315
CHI2010
CHI2210
CHI2320
CHI2015
CHI2215
COAXIAL TEMNO BIOPSY SYSTEM
CT1411
CT1815
CT1415
CT1820
CT1420
CT2011
CT1611
CT2015
CT1615
CT2020
CT1620
CT2215
CT1811
CT2220
COAXIAL TEMNO EVOLUTION BIOPSY SYSTEM
CTT1411
CTT1811

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

CTT1415
CTT1815
CTT1420
CTT1820
CTT1611
CTT2011
CTT1615
CTT2015
CTT1620
CTT2020
TEMNO FRANSEEN FINE NEEDLE ASPIRATION
FRA1815
FRA2020
FRA1820
FRA2210
FRA2010
FRA2215
FRA2015
FRA2220
TEMNO COAXIAL INTRODUCER NEEDLE
PP13510
PP176
PP1356
PP1910
PP1510A
PP1915
PP1515A
PP196
PP156
PP2010
PP1710
PP2015
PP1715
PP206
TEMNO BIOPSY SYSTEM
T1411
T166
T2011
T1415
T169
T2015
T1420
T1811
T2020
T146
T1815
T206
T149
T1820
T209
T1611
T186
T2215
T1615
T189
T226
T1620
T1915
T229
TEMNO EVOLUTION ADJUSTABLE BIOPSY SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

TT1411
TT1811
TT1415
TT1815
TT1420
TT1820
TT146
TT186
TT1611
TT2011
TT1615
TT2015
TT1620
TT2020
TT166
TT206
ILLINOIS BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE
DIN1515X
DIN1518X
JAMSHIDI BONE MARROW BIOPSY/ASPIRATION NEEDLE
DJ2013X
DJ4011X
DJ3513X
DJ6011X
DJ4008X
JAMSHIDI MENGHINI SOFT TISSUE BIOPSY TRAY / NEEDLE
SN1015X
SN1016X
SN1017X
SN7015X
SN7016X
SN7017X
BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE
TIN3015
TIN3018
JAMSHIDI BONE MARROW BIOPSY/ASPIRATION NEEDLE
TJC3513
TJM3513
TJC4008
TJM4008
TJC4011
TJM4011
TJC6008
TJM6008
TJC6011
TJM6011
5 AÑOS
45764
2015073710
11/06/2015

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015073710 de fecha 11 de Junio de 2015 y sticker con Radicado No. 2015134313 de fecha 09 de Octubre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044690 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

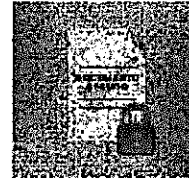
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTIULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Noviembre de 2015.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.09
08:30:33
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 7 de 7





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007484 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 45764

RADICACIÓN: 20191027716

FECHA: 15/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005020914 del 27/10/2005, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE IMPORTADOR DEL PRODUCTO A RONELLY S.A. DE MEDELLIN COLOMBIA Y LA APROBACIÓN DEL STICKER CON EL NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2006003226 del 20/02/2006 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN CONSECUENCIA LOS IMPORTADORES AUTORIZADOS SON LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE Y CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2006013907 del 22/06/2006 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO Y LAS REFERENCIAS AUTORIZADAS.

Que mediante Resolución No. 2008001839 del 29 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA UBICACIÓN DEL IMPORTADOR CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. SIENDO AHORA CRA 106 # 15 - 25 MZN 9 BDG 16, ADICIONAR COMO NUEVOS FABRICANTES A CARDINAL HEALTH PRODUCTOS URÓLOGOS DE MÉXICO CON DOMICILIO EN MÉXICO; CARDINAL HEALTH D.R. 203 LTD CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA E INCLUSIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011027980 del 28 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la exclusión de los importadores COBO & ASOCIADOS DE OCCIDENTE S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN -ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2011032052 de 25 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la adición del Importador: MEDICAL TRADE DE COLOMBIA CO LTDA con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No.2011036033 de 21 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la ADICION DEL IMPORTADOR: SOCIEDAD PROTMEDICAL S.A.S. con Domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No.2012010042 de 20 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005, en el sentido de autorizar la INCLUSIÓN DE LOS CODIGOS DE LAS REFERENCIAS YA REGISTRADAS Y EXCLUSIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA URÓLOGOS DE MÉXICO;CAMBIO TITULAR DEL REGISTRO: CAREFUSION localizado en 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, ESTADOS UNIDOS, y oficinas principales en 1500 Waukegan Road, McGaw Park, Illinois 60085, ESTADOS UNIDOS; CAMBIO RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: CAREFUSION localizado en 400 East Foster, Mannford, Oklahoma, ESTADOS UNIDOS y

Pagina 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007484 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

CAREFUSION localizado en D.R. 203 Ltd, Zona Franca, Las Américas Km22 E1, Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA; EXCLUSIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA URÓLOGOS DE MÉXICO; INCLUSIÓN DE LOS CODIGOS DE LAS REFERENCIAS YA REGISTRADAS.

Que mediante Resolución No. 2012020820 de 25 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la EXCLUSIÓN DE UNO DE LOS IMPORTADORES: MEDICAL TRADE DE COLOMBIA CO LTDA.

Que mediante Resolución No. 2012025564 de 30 de Agosto de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005, en el sentido de aprobar la adición de importador PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne, Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVACION con el registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito número 20191027716 radicado el 15/02/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-000185-R2 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO TITULAR, QUEDANDO: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en 1600 WEST MERIT PARKWAY, SOUTH JORDAN, UT 84095 – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ADICION DE IMPORTADORES: WORLD MEDICAL S.A.S: CARRERA 7 NO. 156-68 PISO 28 OFICINA 2801 BOGOTA D.C.
CALLE 99 NO. 14 - 76, LOCAL 201: CALLE 99 NO. 14 - 76, LOCAL 201 BOGOTA D.C.

ADICION DE ACONDICIONADORES: WORLD MEDICAL S.A.S: CARRERA 7 NO. 156-68 PISO 28 OFICINA 2801 BOGOTA D.C.
SERVIENTREGA S.A: AUTOPISTA MEDELLÍN KILÓMETRO 8.5 PARQUE INDUSTRIAL MILÁN, CENTRO LOGÍSTICO DE ALMACENAMIENTO NASA

Pagina 2 de 4



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007484 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSION DE REFERENCIAS

TEMNO COAXIAL CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION

CCH2015
CCH2215
CCH2020
CCH2220
CCH2210

TEMNO COAXIAL FRANSEEN FINE NEEDLE ASPIRATION

CFR2015
CFR2215
CFR2020
CFR2220
CFR2210

TEMNO CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION

CHI1815
CHI2020
CHI2220
CHI1820

CHI205
CHI226
CHI1915
CHI2115
CHI229
CHI1920
CHI2120
CHI2315
CHI2010
CHI2210
CHI2320
CHI2015
CHI2215

ILLINOIS BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE

DIN1515X
DIN1518X

JAMSHIDI BONE MARROW BIOPSY/ASPIRATION NEEDLE

DJ2013X
DJ4011X
DJ3513X
DJ6011X
DJ4008X

JAMSHIDI MENGHINI SOFT TISSUE BIOPSY TRAY / NEEDLE

SN1015X
SN1016X
SN1017X



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007484 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

SN7015X
SN7016X
SN7017X

BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE

TIN3015
TIN3018

JAMSHIDI BONE MARROW BIOPSY/ASPIRATION NEEDLE

TJC3513
TJM3513
TJC4008
TJM4008
TJC4011
TJM4011
TJC6008
TJM6008
TJC6011
TJM6011

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 04/03/2019
15:05:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
RODRIGUEZ (A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Pagina 4 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2019033628 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 45764

RADICACIÓN: 20191134609

FECHA: 16/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005020914 del 27/10/2005, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE IMPORTADOR DEL PRODUCTO A RONELLY S.A. DE MEDELLIN COLOMBIA Y LA APROBACIÓN DEL STICKER CON EL NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2006003226 del 20/02/2006 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN CONSECUENCIA LOS IMPORTADORES AUTORIZADOS SON LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE Y CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2006013907 del 22/06/2006 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO Y LAS REFERENCIAS AUTORIZADAS.

Que mediante Resolución No. 2008001839 del 29 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA UBICACIÓN DEL IMPORTADOR CROSSWELL INTERNATIONAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. SIENDO AHORA CRA 106 # 15 - 25 MZN 9 BDG 16, ADICIONAR COMO NUEVOS FABRICANTES A CARDINAL HEALTH PRODUCTOS URÓLOGOS DE MÉXICO CON DOMICILIO EN MÉXICO; CARDINAL HEALTH D.R. 203 LTD CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA E INCLUSIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011027980 del 28 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la exclusión de los importadores COBO & ASOCIADOS DE OCCIDENTE S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN -ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2011032052 de 25 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la adición del Importador: MEDICAL TRADE DE COLOMBIA CO LTDA con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No.2011036033 de 21 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la ADICION DEL IMPORTADOR: SOCIEDAD PROTMEDICAL S.A.S. con Domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No.2012010042 de 20 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005, en el sentido de autorizar la INCLUSIÓN DE LOS CODIGOS DE LAS REFERENCIAS YA REGISTRADAS Y EXCLUSIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA URÓLOGOS DE MÉXICO;CAMBIO TITULAR DEL REGISTRO: CAREFUSION localizado en 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, ESTADOS UNIDOS, y oficinas principales en 1500 Waukeagan Road, McGaw Park, Illinois 600085, ESTADOS UNIDOS; CAMBIO RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE:



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

RESOLUCION No. 2019033628 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CAREFUSION localizado en 400 East Foster, Mannford, Oklahoma, ESTADOS UNIDOS y CAREFUSION localizado en D.R. 203 Ltd, Zona Franca, Las Americas Km22 E1, Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA; EXCLUSIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA URÓLOGOS DE MÉXICO; INCLUSIÓN DE LOS CODIGOS DE LAS REFERENCIAS YA REGISTRADAS.

Que mediante Resolución No. 2012020820 de 25 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28/07/2005 en el sentido de autorizar la EXCLUSIÓN DE UNO DE LOS IMPORTADORES: MEDICAL TRADE DE COLOMBIA CO LTDA.

Que mediante Resolución No. 2012025564 de 30 de Agosto de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2005013677 del 28 de Julio de 2005, en el sentido de aprobar la adición de importador PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne, Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVACION con el registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191134609 radicado el 16/07/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-000185-R2 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE: MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en AVENIDA SOR JUANA INES DE LA CRUZ 19970 INTERIOR B, EDIFICIO 2, PARQUE INDUSTRIAL FRONTERA TIJUANA, BAJA CALIFORNIA MEXICO 22630 – MÉXICO



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

RESOLUCION No. 2019033628 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: MERIT MEDICAL BIOPSY
NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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 ante 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 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

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

RESOLUCION No. 2021008492 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 45764

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

RADICACIÓN: 20211033195

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVACION con el registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019033628 de 6 de Agosto de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito numero 20211033195 radicado el 24/02/2021, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC solicitó corrección de la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 45764 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se omitió la Razón social del importador G. BARCO S.A en la solicitud de Modificación Automática con Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

***“Corrección de errores formales.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”*

Y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, la razón social (NOMBRE) del importador, quedando así:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021008492 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

(...)

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

G.BARCO S.A

Con domicilio en Calle 99 No. 14 – 76, Local 201 BOGOTÁ D.C, COLOMBIA (...)

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021013512 DE 20 de Abril de 2021
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: 45764

RADICACIÓN: 20211068214

FECHA: 12/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVACION con el registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019033628 de 6 de Agosto de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2021008492 DE 15 de Marzo de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211068214 radicado el 12/04/2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:



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

RESOLUCION No. 2021013512 DE 20 de Abril de 2021
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.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC

Dirección: 1600 WEST MERIT PKWY, SOUTH JORDAN, UT USA 84095 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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 20 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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: 45764

RADICACIÓN: 20221052252

FECHA: 04/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVIACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVAR registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019033628 de 6 de Agosto de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2021008492 DE 15 de Marzo de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021013512 de 20 de Abril de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE FABRICANTE..

Que mediante escrito número 20221052252 radicado el 04/04/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

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:



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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

G. BARCO S.A.
Con domicilio en: CALLE 99 No. 14-76 LOCAL 201, Bogotá. Colombia

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de acondicionamiento del importador Crosswell a:

MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA

Registro Sanitario INVIMA 2015DM-000185-R2

IMPORTADO POR :
Crosswell de Colombia S.A.S.
Carrera 38A No. 6-54
Cali, Valle del Cauca – COLOMBIA

Se actualiza el sticker de acondicionamiento del importador G.Barco a:

"G. Barco S.A.
Tecnología Médica
Calle 99 # 14-76 Piso 2
Bogotá D.C.- Colombia
Importador" "R.S INVIMA 2015DM-000185-R2 Vigencia: XX/XX/XXX
Lote:
Presentación: Unidad
REF: "
"
Pedido: XXXXX

NOMBRE : MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA

ADICIÓN DE MARCA:

Tru-Cut
Achieve
Temno
Temno Evolution
Merit Medical

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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.

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyector: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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: 45764

RADICACIÓN: 20221052252

FECHA: 04/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-000185-R2

VIGENCIA: 09/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013677 del 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió RENOVIACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA V-000185 R1 para el producto AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA TRU-CUT a favor de CARDINAL HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió RENOVAR registro sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 para el producto CAREFUSION BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA a favor de CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019033628 de 6 de Agosto de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2021008492 DE 15 de Marzo de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021013512 de 20 de Abril de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019007484 de 4 de Marzo de 2019, en el sentido de corregir ADICIÓN DE FABRICANTE..

Que mediante escrito número 20221052252 radicado el 04/04/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

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:



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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015044690 de 9 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000185-R2 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

G. BARCO S.A.
Con domicilio en: CALLE 99 No. 14-76 LOCAL 201, Bogotá. Colombia

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de acondicionamiento del importador Crosswell a:

MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA

Registro Sanitario INVIMA 2015DM-000185-R2

IMPORTADO POR :
Crosswell de Colombia S.A.S.
Carrera 38A No. 6-54
Cali, Valle del Cauca – COLOMBIA

Se actualiza el sticker de acondicionamiento del importador G.Barco a:

"G. Barco S.A.
Tecnología Médica
Calle 99 # 14-76 Piso 2
Bogotá D.C.- Colombia
Importador" "R.S INVIMA 2015DM-000185-R2 Vigencia: XX/XX/XXX
Lote:
Presentación: Unidad
REF: "
"

Pedido: XXXXX

NOMBRE : MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA

ADICIÓN DE MARCA:

Tru-Cut
Achieve
Temno
Temno Evolution
Merit Medical

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022006803 DE 7 de Abril 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.

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyector: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/13
09:28:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3