

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

RESOLUCIÓN No. 2022042022 de 13 de Diciembre de 2022
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: STONE EXTRACTIONS BALLONS/ BALON DE EXTRACCIÓN DE PIEDRAS,
MARCA: FUJIFILM / MEDWORK
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0026229**
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): ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

Tubo, Balón, Conexión del alambre de guía, Conexión para medio de contraste, conexión para aire	Pebax, Rilsan besno, Bismuto, Riblene polietileno, Resina
USOS:	Los instrumentos de la serie BAL sirven para la extracción endoscópica de cálculos y barro biliar del colédoco y del conducto biliar, así como para eliminar una oclusión del colédoco tras la aplicación de medio de contraste.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BAL	BAL1- B2-16-75-200-35	BALLON CATHETER
	BAL1-C2-16-07-200-35	
	BAL1- C3- 18-07-200-35	
	BAL1-C3-18-07-200E35	

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20241421
RADICACIÓN No.: 20221256109

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022042022 de 13 de Diciembre de 2022

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.

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 13 días de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmosocosom, Técnico: mbermudezr