

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No 2010026917 del 27 de Agosto de 2010, se concedió Registro Sanitario No INVIMA2010DM-0006274, para importar y vender el producto Stent Pancreatico Cook®, a favor De Cook Ireland Limited con domicilio En Irlanda.

Que mediante escrito número 20201169293 del 21 de Septiembre del 2020, el señor Barry Flood, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Cook Ireland Limited, solicita renovación para el producto STENT PANCREATICO COOK®, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STENT PANCREATICO COOK®

COOK®, GEENEN®, JOHLIN®, ZIMMON®, SOF-FLEX®

INVIMA 2020DM-0006274-R1

IMPORTAR Y VENDER

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

POLIETILENO	40%
POLIURETANO	40%
ACERO INOXIDABLE	20%

USOS:

UNIDAD PARA EL DRENAJE DE LOS DUCTOS PANCREATICOS OBSTRUIDOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PRESENTACION INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GEPD-3-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-12	Geenen® Pancreatic Stent Set



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. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

GEPD-3-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-3-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-7-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-8.5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-8.5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-8.5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-8.5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-8.5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-10-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-11.5-6	Geenen® Pancreatic Stent Set



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

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

GEPD-11.5-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-11.5-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GEPD-11.5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-7-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-7-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-7-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-7-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPDS-7-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-3-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-4-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-4-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-4-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-4-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-10	Geenen® Pancreatic Stent Set



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

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

GPSO-5-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-5-18	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-6-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-6	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-8	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-11	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-13	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-14	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-18	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-7-20	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-8.5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-10-12	Geenen® Pancreatic Stent Set



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. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

GPSO-10-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-11.5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-11.5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-11.5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-11.5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSO-11.5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-4	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-5-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-2	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-3	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-5	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-7	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-9	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-10	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-12	Geenen® Pancreatic Stent Set
GPSOS-7-15	Geenen® Pancreatic Stent Set
JPWS-10-8	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-10	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-12	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-14	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-16	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-18	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-20	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-10-22	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-8	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-10	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-12	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-14	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-16	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-18	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-20	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
JPWS-8.5-22	Johlin® Pancreatic Wedge Stent and Introducer
SPSOF-4-2	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-4	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-6	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-8	Zimmon® Pancreatic Stent



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

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

SPSOF-4-10	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-15	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-4-18	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-2	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-2.5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-3	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-4	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-6	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-7	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-8	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-9	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-10	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-11	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-5-15	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-2	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-2.5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-4	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-6	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-8	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-10	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-6-15	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-2	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-2.5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-3	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-4	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-6	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-7	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-8	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-9	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-10	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-11	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-15	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-16	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-7-18	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-8.5-7	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-8.5-10	Zimmon® Pancreatic Stent



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

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

SPSOF-8.5-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-3	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-4	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-6	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-7	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-8	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-10	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-12	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOF-10-15	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-4-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-6-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-8-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-10-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-12-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-3-18-N	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-5-3	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-5-5	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-5-7	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-7-3	Zimmon® Pancreatic Stent
SPSOS-7-5	Zimmon® Pancreatic Stent
ZEPDF-5-2	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-4	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-5	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-6	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-7	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-8	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-9	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-10	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-5-12	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-2	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-4	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-5	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-6	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-7	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-8	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-9	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-10	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-12	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDF-7-15	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-5-2	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-5-4	Zimmon® Pancreatic Stent Set



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

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

ZEPDS-5-6	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-5-8	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-5-10	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-5-12	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-7-4	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-7-6	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-7-8	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-7-10	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZEPDS-7-12	Zimmon® Pancreatic Stent Set
ZPSOF-5-2	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-3	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-4	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-5	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-6	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-7	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-8	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-9	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-10	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-12	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-5-15	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-2	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-4	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-6	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-7	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-8	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-9	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-10	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-12	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOF-7-15	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-5-3	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-5-5	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-5-7	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-5-9	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-5-12	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-4	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-6	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-8	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-10	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-12	Zimmon® Pancreatic Stent
ZPSOS-7-25-NP	Zimmon® Pancreatic Stent
GPSO-SF-5-3	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSO-SF-5-5	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040637 DE 24 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020.

GPSO-SF-5-7	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSO-SF-5-9	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSO-SF-5-12	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSOS-SF-5-3	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSOS-SF-5-5	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSOS-SF-5-7	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSOS-SF-5-9	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent
GPSOS-SF-5-12	Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20021823

RADICACIÓN:20201169293

FECHA:21/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20201169293 del 21 de Septiembre del 2020.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto STENT PANCREATICO COOK®, etiquetado con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006274.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

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 24 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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