

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

RESOLUCIÓN No. 2015034504 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015072363 de fecha 09 de Junio de 2015, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la empresa CYTOPHIL, Inc., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto RENU VOCAL FOLD INJECTION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	RENU VOCAL FOLD INJECTION / INYECCION DE CUERDAS VOCALES RENÚ
MARCA:	CYTOPHIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013564
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CYTOPHIL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CYTOPHIL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PARTICULAS DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, GLICERINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO ACUOSA, TAMPON DE FOSFATO (USP), AGUJA INDIVIDUAL EN BOLSA DE ALUMINIO, JERINGA DE POLICARBONATO 1,5 CC.
USOS:	LA HIDROXIAPATITA DE CALCIO RENÚ ESTÁ INDICADA PARA RESTAURACIÓN Y CORRECCIÓN DE TEJIDOS QUE PUEDE SER MEJORADO POR LA INYECCIÓN DE UN AGENTE VOLUMINIZADOR DE TEJIDO BLANDO. LA INYECCIÓN DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO RENÚ REEMPLAZA, LLENA Y AUMENTA EL TAMAÑO DEL TEJIDO DESPLAZADO O DEFORMIDO DE TAL FORMA QUE SE PUEDA AUTOCORRREGIR O MEJORAR LA ESTRUCTURA QUE NECESITA CORRECCIÓN. LAS INDICACIONES NO EXCLUSIVAS DE USO INCLUYEN: LIPOATROFIA FACIAL ASOCIADA AL VIH, REPARACIÓN/ SOPORTE DEL TEJIDO RECONSTRUCTIVO DE LA CUANCA ORBITAL, CORRECCIÓN DE FISTULA TRAQUEOESOFÁGICA MENOR, SOPORTE/ CORRECCIÓN DEL TUBO PATULOSO EUSTAQUIO, SOPORTE/CORRECCIÓN DE ENOFTALMOS ANOFTALMOS, SOPORTE/ CORRECCIÓN DE CUERDAS VOCALES Y NASOLABIALES.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	UNIDAD DE EMPAQUE
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: INYECCION DE CUERDAS VOCALES RENÚ - RENU VOCAL FOLD INJECTION
EXPEDIENTE No.:	20093960
RADICACIÓN No.:	2015072363

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015072363 de fecha 09 de Junio de 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2015034504 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Septiembre de 2015




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020029251 DE 3 de Septiembre de 2020
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: 20093960

RADICACIÓN: 20201143181

FECHA: 18/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013564

VIGENCIA: 01/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015034504 de 1 de Septiembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013564 para el producto RENU VOCAL FOLD INJECTION / INYECCION DE CUERDAS VOCAL RENU a favor de CYTOPHIL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017014918 de 18 de Abril de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015034504 de 1 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante escrito número 20201143181 radicado el 18/08/2020, el Doctor(a) GREG JOHNSON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CYTOPHIL, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034504 del 1 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013564 a favor de CYTOPHIL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RENU VOCAL FOLD INJECTION / INYECCION DE CUERDAS VOCAL RENU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE IMPORTADOR FARMINISTROS S.A.S, QUEDANDO:

DISEVEN S.A.S

Con domicilio en: CALLE 127 No 14 - 54 OFICINA 611EN BOGOTA

CAMBIO DE ACONDICIONADOR FARMINISTROS S.A.S, QUEDANDO:

DISEVEN S.A.S

Con domicilio en: CALLE 127 No 14 - 54 OFICINA 611EN BOGOTA

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.



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

RESOLUCION No. 2020029251 DE 3 de Septiembre de 2020
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.

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 3 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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