

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

RESOLUCION No. 2024008029 de 26 de Febrero de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20166028
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020065

RADICACIÓN: 20231328066
VIGENCIA: 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020065 para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020007626 de 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022004765 de 23 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No 2019028249 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023057968 de 11 de Diciembre de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STCIKERS

Que mediante escrito numero 20231328066 radicado el 12/12/2023, la señora Natalia Castro actuando en calidad de apoderada de la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023057968 de 11 de Diciembre de 2023, en el sentido de indicar que el cambio solicitado corresponde a ADICIÓN DE REFERENCIAS y no como fue concedido ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STCIKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón a la interesada, toda vez que se mencionó erróneamente ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STCIKERS, siendo lo correcto ADICIÓN DE REFERENCIAS.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STCIKERS

Referencia	Descripción
7210976	INCISOR PLUS ELITE BL, 4.5 MM, DSPL, DYO PW
72205292	DYONICS 4.0mm FLYER BLADE, PLATINUM SERIES

Siendo lo correcto;

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
7210976	INCISOR PLUS ELITE BL, 4.5 MM, DSPL, DYO PW
72205292	DYONICS 4.0mm FLYER BLADE, PLATINUM SERIES

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

RESOLUCION No. 2024008029 de 26 de Febrero de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

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

"ARTÍCULO 45. 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."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023057968 de 11 de diciembre de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, indicando que es una adición de referencias, quedando así:

“(…)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
7210976	INCISOR PLUS ELITE BL, 4.5 MM, DSPL, DYO PW
72205292	DYONICS 4.0mm FLYER BLADE, PLATINUM SERIES

(…)”.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 26 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2023057968 de 11 de Diciembre de 2023
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20166028 **RADICACIÓN:** 20231297794
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020065

FECHA: 24/11/2023
VIGENCIA: 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020065 para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2020007626 de 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2022004765 de 23 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No 2019028249 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231297794 radicado el 24/11/2023, el/la Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

Acorde a lo anterior y 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 2019028249 del 09/07/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020065 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Referencia	Descripción
7210976	INCISOR PLUS ELITE BL, 4.5 MM, DSPL, DYO PW
72205292	DYONICS 4.0mm FLYER BLADE, PLATINUM SERIES

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

RESOLUCION No. 2023057968 de 11 de Diciembre de 2023
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 11 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: azuletas



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. 2022004765 DE 23 de Marzo 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: 20166028

RADICACIÓN: 20221022503

FECHA: 01/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020065

VIGENCIA: 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020065 para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020007626 de 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028249 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221022503 radicado el 01/02/2022, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

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. 2019028249 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020065 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Los insertos aprobados en el registro sanitario

CAMBIANDO:

IFU 1060595 e IFU 1060816 donde se realizan las siguientes modificaciones:

Advertencias:

Eliminar el símbolo del triángulo blanco

Precauciones:

Símbolo RX reemplazado

Agregado: Este dispositivo contiene níquel (Ni), un elemento químico que puede provocar reacciones alérgicas.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022004765 DE 23 de Marzo 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.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 23 de Marzo 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 202007626 DE 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20166028

RADICACIÓN: 20201025960

FECHA: 11/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020065

VIGENCIA 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028249 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020065 para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201025960 radicado el 11/02/2020, la doctora Natalia Castro Vélez. Actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE REFERENCIAS

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, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028249 DE 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020065 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS ARTROSCÓPICAS DESECHABLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

REFERENCIAS ADICIONADAS:

Referencia Descripción del producto

7205311 5.5 Synovator

7205321 SYNOVATOR BLADE ORBIT 4.5 MM

7205323 Full RADIUS ORBIT 4.5 MM Blade

7205687 INCISOR PLUS ORBIT™ 4.5 MM Blade

7209085 2.0 Incisor, Mini

7210719 Full RADIUS ORBIT 4.5 MM Élite BLADE

7210980 Radius BLADE, FULL 3.5 MM Curved

72200722 Abrader BURR ELITE 4.0 MM

72200723 Abrader BURR ELITE 5.5 MM

Página 1 de 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 2020007626 DE 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

72200724 Acromionizer BURR ELITE 4.0 MM
72200725 Acromionizer BURR ELITE 5.5 MM
72200726 NOTCHBLASTER BURR ELITE 4.0 MM
72200727 NOTCHBLASTER BURR ELITE 5.5 MM
72200728 STONECUTTER BURR ELITE 4.0 MM
72200729 STONECUTTER BURR ELITE 5.5 MM
72200730 Acromioblaster BURR ELITE 4.0 MM
72200731 Acromioblaster BURR ELITE 5.5 MM
72201507 Full RADIUS POWERMINI 2.0 MM Blade
72201509 Full RADIUS POWERMINI 2.9 MM Blade
72201510 Full RADIUS POWERMINI 3.5 MM Blade
72201513 INCISOR PLUS POWERMINI 2.9 MM ELITE BLADE
72201514 INCISOR PLUS POWERMINI 3.5 MM ELITE BLADE
72201518 Abrader BURR POWERMINI 2.9 MM
72201519 Abrader BURR POWERMINI 3.5 MM
72202530 BONECUTTER 5.5 MM PLATINUM BLADE
72202531 BONECUTTER 4.5 MM PLATINUM BLADE
72203013 INCISOR PLUS 4.5 MM PLATINUM BLADE
72203127 Burr WITH ABRADER 5.5 MM High-Visibility SHEATH
72203130 4.0 mm HIGH VISIBILITY Sheath Flat Top Burr
72203131 Burr WITH BARREL 5.5 MM High-Visibility SHEATH
72203132 Burr WITH BARREL 4.0 MM High-Visibility SHEATH
72203519 INCISOR PLUS 5.5 MM PLATINUM BLADE
72203521 FULL RADIUS 4.5 MM PLATINUM BLADE
72203522 FULL RADIUS 5.5 MM PLATINUM BLADE
72203523 SYNOVATOR 4.5 MM PLATINUM BLADE
72203524 SYNOVATOR 5.5 MM PLATINUM BLADE
72205106 3.5mm Incisor Plus Platinum Blade
72205107 3.5mm Synovator Platinum Blade
72205108 3.5mm Bonecutter Platinum Blade
72205109 INCISOR PLUS CURVED 4.5 MM PLATINUM BLADE
72205110 SYNOVATOR PLATINUM CURVED 4.5 MM Blade

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.

Pagina 2 de 3



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. 2020007626 DE 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 28 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
10:30:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

Invima. Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Bogotá, D.C. - Colombia
Administrativo: Bogotá, D.C. - Colombia
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsa

Bogotá D.C., 02/03/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
880211 expedida en BOGOTA, en calidad de
Autónomo, con tarjeta Profesional N° 2020007626 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020007626 del 28/02/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948 000
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019028249 DE 9 de Julio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:

HOJAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS DESECHABLES-CUCHILLAS
ARTROSCÓPICAS DESECHABLES

MARCA: SMITH & NEPHEW, DYONICS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020065

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITH & NEPHEW INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITH & NEPHEW INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): SMITH AND NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO INTERNO O CUCHILLA INTERNA	ACERO INOXIDABLE GRADO QUIRÚRGICO (304L, 440A) POLICARBONATO, POLIÉTERIMIDA (ULTEM®), ACRILONITRIL BUTADIENO ESTIRENO (ABS), LUBRICANTE DE SILICONA, SELLO DE SILICONA, POLIÉSTER, PLATA. ÉSTER, PLATA.
CUERPO EXTERNO Ó CUCHILLA EXTERNA	NÍQUEL ESTAÑO, ZINC, NEODIMIO FERRITA DE BORO, POLIAMIDA (VESPEL®), FÓSFORO BRONCE, POLI (FLUORURO DE POLIVINILIDENO), (TUBO DE CONTRACCIÓN)
MANGO DE INSERCIÓN	POLIMETILMETACRILATO (RESINA).

USOS: SON DISPOSITIVOS DE CORTE GIRATORIO QUE SE UTILIZAN EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS PARA LA RESECCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y HUESO EN CAVIDADES ARTICULARES GRANDES Y PEQUEÑAS DEL CUERPO.

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá

Administrativo: Calle 100 No. 100-100

Teléfono: (57) 201 201 201

www.invima.gov.co





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. 2019028249 DE 9 de Julio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRODUCTOS ESTÉRILES UNIDAD EN BANDEJA BLÍSTER SELLADA X CAJA DE 3 Ó 6 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
3530	ABRADER, 2,9MM, MASS, DSPL BOX/6
7205305	FULL RADIUS BLADE, 3,5MM, DISP
7205306	FULL RADIUS BD, 4,5MM, DSPL. EP-1
7205307	FULL RADIUS BLADE, 5,5MM, DSPL. EP-1
7205308	CUTTER BLADE. 3,5MM, DSPL. EP-1
7205309	CUTTER BLADE. 4,5 DSPL. EP-1
7205310	SYNOVATOR BLADE BOXED 4,5 EP-1
7205312	INCISOR BLADE 3,5 MM DSPL, EP-1
7205313	INCISOR BLADE 4,5 MM DSPLEP - 1 (BX6)
7205314	INCISOR 5.5MM EP-1 DSPL BLADE
7205317	RAZORCUT 3,5MM. EP-1, DISP BLD
7205318	RAZORCUT BLADE 4,5 DSPL EP-1 (BX6)
7205319	RAZORCUT 3,5MM. EP-1, DISP BLADE
7205324	ABRADER 4,0. EP-1, DSPL BLADE
7205325	ABRADER 5,5. EP-1, DSPL BLADE
7205326	ACROMIONIZER, 4,0 EP-1, DSPL BL
7205327	ACROMIONIZER, 5,5, 0 EP-1, DSPL BL(6)
7205328	NOTCHBLASTER ABR BLADE 4,0
7205329	NOTCHBLASTER ABR EP , 1.5 +H122:N1345 DSPL
7205332	NOTCHBLASTER ABR BLADE 4,0+H122:N134
7205335	FULL RADIUS BL CONCAVE EP-1 (BX-3)
7205341	FULL RADIUS BLADE, EP-1 LONG
7205343	INCISOR BLADE, EP-1 LONG 4.5
7205345	BOXED INCISOR PLUS BL (BX6)
7205668	ACROMIOBLASTER, 4,0MM. EP-1. DSPL BLADE
7205727	HELICUT TM BLADE (6/BOX)
7209065	BLADE, MINI. INCISOR, 2.9MM. DSPL. 6/BX
72200080	BURR, 4,0MM ABRADER, L80MML DISPOSABLE (3)
72200082	BURR, 5,5MM ABRADER, L80MML DISPOSABLE (3)
72200414	INCISOR PLUS EUTE, LONG, 4, SMM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20166028
RADICACIÓN NO.: 20191127974

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028249 DE 9 de Julio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACIÓN: 08 07 2019

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 9 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.10
11:18:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 3 de 3



La salud
es de todos

Minisalud

Bogotá D.C., 11/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019028249 del 9-Jul-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: 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

