



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

RESOLUCIÓN No. 2022040523 de 30 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002273 de 3 de Febrero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008467EBC para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM ® a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211271175 de fecha 06/12/2021, el Doctor Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó renovación del Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 - SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. **2022001086** de fecha 16 de Marzo de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Con respecto al IMPORTADOR " SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCAA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR " SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S", TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador NO TIENE CAPACIDAD PARA ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, de acuerdo a lo encontrado en el CCAA aportado, folio 18, solo se menciona "ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE".*
2. *Allegar formato único corregido excluyendo la referencia: "28168-59 QUANTUM 2 (RF1 2000) Controller, Refurbished". Lo anterior se solicita debido a que al verificar el CVL, folio 12 y Declaración de Conformidad, folio 238, se encuentra que corresponde a equipos reacondicionados o repotenciados, los cuales para su ingreso al país requieren autorización de equipos repotenciados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 37 del decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar formato único corregido, excluyendo de la presentación comercial: "PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS". Lo anterior se solicita debido a que, en el formato único en la casilla de PRESENTACIÓN COMERCIAL, se indicó entre otras: "PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS", teniendo en cuenta que este tipo de presentación se realiza para productos y no para equipos y/o sistemas se solicita modificar la presentación comercial, allegando formato único corregido excluyendo: "PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS".*

Que mediante escrito No. 20221211699 de fecha 14/09/2022, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allega respuesta al requerimiento No. **2022001086** de fecha 16 de Marzo de 2022.

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 dando respuesta al requerimiento No. **2022001086** de fecha 16 de Marzo de 2022, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega solicitud de ampliación de las líneas aprobadas de CCAA a EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022040523 de 30 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

Para el numeral 2, Allega formato único corregido, excluyendo la referencia: "28168-59 QUANTUM 2 (RF1 2000) Controller, Refurbished.

Para el numeral 3, Allega formato único corregido, excluyendo de la presentación comercial: "PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS".

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 - SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO,

MARCA(S): ARTHOCARE® QUANTUM ®

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2022EBC-0008467-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC, ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA

IMPORTADOR(ES): SMITH & 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 EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS E HIDRUALICOS.

SUBSISTEMAS: EQUIPO QUANTUM:

BASE Y CHASIS: ALUMINIO

MAQUINA DE TORNILLO: ACERO INOXIDABLE

SOFTWARE PARENT: CAMPO ELECTRÓNICO

TABLERO PRINCIPAL: MATERIAL FR4, CONDENSADORES ELECTROLÍTICOS, SODER, TRANSFORMADORES DE NÚCLEO DE HIERRO, CONDENSADOR DE TANTALIO, FUSIBLE DE VIDRIO Y FUENTE DE ALIMENTACIÓN

ACCESORIOS (ARTHROWANDS):

ESPACIADOR: NITRURO DE SILICONA, ALÚMINA, CERÁMICA DE BOROSILICATO DE PLOMO, CERÁMICA DE BOROSILICATO DE CALCIO, ELASTÓMERO DE SILICONA DE FIJACIÓN TÉRMICA.

ELECTRODO: TITANIO, PLATINO-IRIDIO, ACERO INOXIDABLE, TUNGSTENO O MOLIBDENO, ORO, TUNGSTENO-RENIO, TANTALIO.

TAPA: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO REFORZADO CON VIDRIO POLICARBONATO.

ASLAMIENTO DE ELECTRODO: NYLON, POLIAMIDA, POLIOLEFINA, TEFLON, SILICONA, PEBAX, FLUORURO DE POLIVIDENO.

ADHESIVO: EPOXI, CIANOACRILATO, SILICONA, ADHESIVOS UV, TINTE DE EPOXI LEUCO.

EJE: ACERO INOXIDABLE 304.

ENTRADA/ IRRIGACIÓN EXTERNA: NYLON, PEEK, PEBAX, FLUORURO DE POLIVINILIDENO.

TUBO DE SUCCIÓN/ IRRIGACIÓN: PVC, POLICARBONATO, POLIETILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2022040523 de 30 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

USOS:	CONECTOR DE LÍNEA SUCCIÓN/IRRIGACIÓN: PVC, POLICARBONATO, POLIETILENO.
	MANIJA: POLICARBONATO, POLIOLEFINA.
	AISLAMIENTO EXTERNO: POLIESTER, NYLON, POLIAMIDA, POLIOLEFINA, PELLETHANE, PEEK, FLORURO DE POLIVINILIDENO, ETFE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLOQUE CONECTOR: PVC, POLÍMERO DE CRISTAL LÍQUIDO.
	BLOQUE DE CONECTOR CON FUSIBLE: PVC, POLÍMERO DE CRISTAL LÍQUIDO, NÍQUEL Y ESTAÑO EN SUSTRATO DE ALÚMINA
	EL SISTEMA QUANTUM 2 ESTÁ INDICADO PARA LA RESECCIÓN, ABLACIÓN Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, ASÍ COMO PARA LA HEMOSTASIA DE VASOS SANGUÍNEOS EN INTERVENCIONES ARTROSCÓPICAS Y ORTOPÉDICAS.
OBSERVACIONES:	1 Unidad de Equipo Quantum (incluye accesorios y repuestos),. Presentación Individual
	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS.
	SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
H4500-00	QUANTUM 2 (RF12000) SYSTEM
H3000-01	FOOT CONTROL
ASHA3730-01	AMBIENT COVAC 70 IFS 3.0MM 70° SUCTION
ASHA2530-01	AMBIENT COVAC 50 IFS 3.0MM 50° SUCTION
ASHA4830-01	AMBIENT SUPER MUL TIVAC 50 3.75MM 50° SUCTION IFS
ASH4830-01	SUPER MUL TIVAC 50 IFS 3.75MM 50° SUCTION
ASH4250-01	SUPER TURBOVAC 90 IFS 3.75MM 90° SUCTION
ASCA5001-01	AMBIENT MEGAVAC 90 4.2MM 90° SUCTION
ASC5500-01	MENIVAC 45 3.0MM 45° SUCTION
ASC4830-01	SUPER MULTIVAC 50 3.75MM 50° SUCTION
ASC4730-01	MULTIVAC 50 XL 3.75MM 50° SUCTION
ASC4630-01	TRISTAR 50 3.0MM 50° SUCTION ICW
ASC4251-01	STARVAC 90 3.75MM 90° SUCTION
ASC4250-01	SUPER TURBOVAC 90 3.75MM 90° SUCTION
ASC3730-01	COVAC 70 3.0MM 70° SUCTION
ASC2530-01	COVAC 50 3.0MM 50° SUCTION
ASC1336-01	TURBOVAC 90 XL 3.75MM 90° SUCTION
ACH4045-01	TOPAZ XL IFS 1.27MM 15°
ACH4041-01	TOPAZ EZ MICRODEBRIDER IFS 1.06MM
AC5531-01	PARAGON T2 2.3MM 15°
AC4340-01	COVATOR 20 3.3MM 20°
AC4330-01	SABER 30 3.0MM 30° ICW
AC4050-01	MICROBLATOR 30 1.4MM 30°
AC4045-01	TOPAZ XL 1.27MM 15°
AC3525-01	DOME 60 2_5MM 60°
AC2823-01	SHORT BEVEL 35 2.3MM 35° ICW
AC2430-01	BEVEL 45 3.0MM 45° ICW
AC2340-01	SIDEWINDER BLADE 2_7MM
AC1830-01	CAPSURE 30 3.0MM 30°
AC1345-01	ELIMINATOR 90 4.5MM 90° ICW
AC1340-01	RIGHT ANGLE 90 3.5MM 90° ICW
AC1336-01	LOPRO 90 3.6MM 90° ICW
A1325-01	RIGHT ANGLE 90 2_5MM 90°



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

RESOLUCIÓN No. 2022040523 de 30 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

ASHA4730-01
ASHA4250-01

AMBIENT HIPVAC 50° IFS 4.7MM 50° SUCTION
AMBIENT SUPER TURBOVAC 90 3.75 MM 90°
SUCTION IFS

VIDA ÚTIL: DISPOSITIVOS ESTÉRILES 3 AÑOS
DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES N/A
EXPEDIENTE No.: 20037789
RADICACIÓN: 20211271175
FECHA: 06/12/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20211271175 de fecha 06/12/2021.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2012EBC-0008467**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 30 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2018007381 DE 21 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20037789

RADICACIÓN: 20181029469

FECHA: 16/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012EBC-0008467

VIGENCIA: 21/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2016001119 DE 19 de Enero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2012002273 del 03/02/2012, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, ETIQUETAS, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2012002273 de 3 de Febrero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008467EBC para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM ® a favor de ARTHOCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014002163 DE 31 de Enero de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012002273 del 03/02/2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2014029291 DE 12 de Septiembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012002273 del 03/02/2012, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181029469 radicado el 16/02/2018, La Dra., Natalia Castro, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ARTHOCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES.

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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012002273 del 03/02/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012EBC-0008467 a favor de ARTHOCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTES QUEDANDO EN EL REGISTRO:

ARTHOCARE CORPORATION
680 VAQUEROS CORPORATION, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018007381 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Decreto 582 de 2017.

ARTHROCARE CORPORATION
B32.1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela Costa Rica 20101.

ArthroCare Corporation
7000 W William Cannon Dr, Austin, TX USA 78735

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 21 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

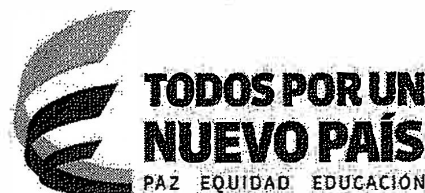


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.21
07:23:35
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2016001119 DE 19 de Enero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20037789

RADICACIÓN: 2015127492

FECHA: 28/09/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012EBC-0008467

VIGENCIA: 21/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002273 de 3 de Febrero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008467EBC para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM® a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002163 de fecha 31 de Enero de 2014, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2012002273 del 03/02/2012 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 2015127492 radicado el 28/09/2015 la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de ARTHROCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, ETIQUETAS, CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Auto No. 2015012351 de fecha 17 de Noviembre se solicitó al interesado:

1. Aclarar si la Sociedad DISORTHO S.A. continuará en el rol de importador y acondicionador o se excluirá del presente Registro Sanitario, toda vez que en la solicitud de modificación no se define si lo que se pretende es adicionar un importador más o si por el contrario, lo que se solicita es adicionar a SMITH & NEPHEW COLOMBIA .S.A.S. y excluir a DISORTHO S.A.
2. Aclarar su solicitud respecto a ETIQUETAS, toda vez que dentro de las etiquetas aprobadas el único importador aprobado a la fecha en el registro sanitario es la Sociedad DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., más no ARTHROMED S.A., del mismo modo aclare su solicitud de Cambio de acondicionador por que aparece como acondicionador "DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.". Lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 30. Allegar el formulario corregido en el que aclare que es cambio de Sticker y en el punto del debe figurar del mencionado formulario colocar: sticker con el nuevo importador y fabricante (enunciándolos).
3. Allegar corregido el formulario de modificación lo cual se solicitó en el numeral anterior y del mismo modo solicitar: E: Cambio de razón social del Fabricante y la letra P: cambio de etiquetas, toda vez que es necesario allegar las etiquetas originales del producto, ya que el fabricante cambio su razón social. lo anterior de conformidad con el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.
4. Para aprobar Cambio de Acondicionador es necesario allegar el Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (C.C.A.A.) expedido por el INVIMA para el importador " SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.", en donde se evidencie cumple para el dispositivo en mención

Que mediante escrito No. 2015159010 de fecha 27 de Noviembre de 2015, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada, allegó respuesta al Auto No. 2015012351.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega el formulario diligenciado de la misma forma tal como lo solicitó en el radicado inicial y oficio aclaratorio a su solicitud, cumpliendo para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR, no cumpliendo para etiquetas toda vez que se evidencia según radicado inicial es cambio en el sticker en donde se pretende cambiar la razón social del Fabricante y del importador, las cuales no son procedentes por cuanto el CAMBIO DE

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2016001119 DE 19 de Enero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

FABRICANTE no ha sido aprobado por este Instituto del mismo modo el nombre que aparece de Importador dentro del sticker no procede por que el registrado no es el mismo nombre que se está aprobando a esta modificación, por consiguiente se le informa al interesado radicar modificación para solicitar el debido cambio, cumpliendo con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012002273 del 03/02/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012EBC-0008467 a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, quedando: SMITH & NEPHEW INC.

CAMBIO DE IMPORTADOR, quedando: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, quedando: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR, la modificación a las etiquetas, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 19 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.01.19
09:17:35
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Valle
Don identificación No. 80'182.211 de Bogotá
C.T.R. No. _____ de _____
En la Resolución No. 20160001119 de fecha 19 Ene. 16
En Bogotá 01 FEB 2016 Hora 2:18
Firmado [Signature]
Firmado [Signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014002163 DE 31 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20037789

RADICACIÓN: 2013133011

FECHA: 15/11/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012EBC-0008467

VIGENCIA: 21/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002273 de 3 de Febrero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008467EBC para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM ® a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2013133011 radicado el 15/11/2013, el Doctor Luis Jesús Amarillo, actuando en calidad de Apoderado de ARTHROCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012002273 del 03/02/2012 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2012EBC-0008467 a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO). ARTHOCARE® QUANTUM ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE IMPORTADOR**, quedando DISORTHO S.A.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Vo.Bo.500-03-1271

Vo.Bo.500-03-1357

Vo.Bo.500-03-161

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique por correo electrónico a _____
con identificación No. _____
y T.P. No. _____
la Resolución No. _____
emitida el **18 FEB 2014**
do _____



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2012002273 DE 3 de Febrero de 2012
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000

ANTECEDENTES

Que mediante escrito 2011093150 de fecha 16/08/2011 la Señora Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderado solicito permiso de comercialización para el producto SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO).

Que mediante Auto No. 2011006204 de fecha 12 de Septiembre de 2011, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar la información técnica y científica en idioma castellano de acuerdo al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 de: Certificados de conformidad folio 46 al 56, información científica del folio 244 a la 267. análisis de riesgo, específicamente las tablas de la FMEA folio 265, 266, 267 y 284 a la 303. estudios Clínicos, folio 340 al 380. Allegar una declaración en la que quede constancia del nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. Literal b artículo 24. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento; que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en Castellano. Lo anterior acorde al decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito 2011140140 de fecha 29/11/2011 la señora Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderado allega respuesta al Auto citado siendo este satisfactorio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA ARTHOCARE QUANTUM 2 (SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO).
ARTHOCARE® QUANTUM®

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2012EBC-0008467EBC
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ARTHOCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: ARTHOCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: ARTHROMEDS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
RIESGO: IIB
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRONICO
SUBSISTEMAS: EQUIPO QUANTUM:
BASE Y CHASIS: ALUMINIO
MAQUINA DE TORNILLO: ACERO INOXIDABLE
SOFTWARE PARENT: CAMPO ELECTRÓNICO
TABLERO PRINCIPAL: MATERIAL FR4, CONDENSADORES DE POLIESTIRENO,
CERÁMICA RESISTENTE, AISLADORES DE COBRE, CONDENSADORES
ELECTROLÍTICOS, SODER, TRANSFORMADORES DE NÚCLEO DE HIERRO,
CONDENSADOR DE TANTALIO, FUSIBLE DE VIDRIO Y FUENTE DE
ALIMENTACIÓN.
ACCESORIOS (ARTHOWANDS): ESPACIADOR: NITRURO DE SILICONA,
ALÚMINA, CERÁMICA DE BOROSILICATO DE PLOMO, CERÁMICA DE
BOROSILICATO DE PLOMO CON RELLENO DE ALÚMINA, CERÁMICA DE
BOROSILICATO DE CALCIO, ELASTÓMERO DE SILICONA DE
FIJACION TÉRMICA., ELECTRODO: TITANIO, PLATINO- IRIDIO, ACERO
INOXIDABLE, TUNGSTENO O MOLIBDENO, ORO, TUNGSTENO-RENIO,
TANTALIO. TAPA: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO REFORZADO CON
VIDRIO POLICARBONATO

VIGENTE HASTA: 21 FEB 2022



RESOLUCIÓN No. 2012002273 DE 3 de Febrero de 2012
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000

AISLAMIENTO DE ELECTRODO: NYLON, POLIAMIDA, POLIOLEFINA, TEFZEL, SILICONA, PEBAX, FLUORURO DE POLIVINILIDENO.
ADHESIVO: EPOXI, CIANOACRILATO, SILICONA, ADHESIVOS UV, TINTE DE EPOXI LEUCO.
EJE: ACERO INOXIDABLE 304., ENTRADA/IRRIGACIÓN EXTERNA: NYLON, PEEK, PEBAX, FLUORURO DE POLIVINILIDENO.
TUBO DE SUCCIÓN/IRRIGACIÓN: PVC, POLICARBONATO, POLIETILENO
CONECTOR DE LÍNEA SUCCIÓN/IRRIGACIÓN: PVC, POLICARBONATO, POLIETILENO, MANIJA: POLICARBONATO, POLIOLEFINA.
AISLAMIENTO EXTERNO: POLIESTER, NYLON, POLIAMIDA, POLIOLEFINA, PELLETHANE, PEEK, FLUORURO DE POLIVINILIDENO, ETFE., BLOQUE CONECTOR: PVC, POLÍMERO DE CRISTAL LÍQUIDO.
BLOQUE DE CONECTOR CON FUSIBLE: PVC, POLÍMERO DE CRISTAL LÍQUIDO, NÍQUEL Y ESTAÑO EN SUSTRATO DE ALÚMINA.
SISTEMA DISEÑADO PARA LA RESECCIÓN, ABLACIÓN, RESECCIÓN Y COAGULACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y PARA LA HOMEOSTASIS DE LOS VASOS SANGUÍNEOS EN LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS Y ORTOPÉDICOS.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD DE EQUIPO QUANTUM (INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS)., NOTA: LOS ACCESORIOS ARTHROWANDS (PUNTAS) PUEDEN VENIR POR SEPARADO. SU UTILIZACIÓN EN EL EQUIPO DEPENDERÁ DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO.

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LAS REFERENCIAS: ARTHOCARE QUANTUM 2, MODELO 12000, H4500-00, H4500-59, 28168-00, 28168-59

ARTHORCARE ARTHROWANDS:

A1325-01, A1335-01, A1336-01, A1345-01, A1345-05, A1720-01, A1730-01, A1830-01, A2430-01, A2530-01, A2630-01, A2723-01, A2823-01, A3525-01, A3530-01, A3625-01, A4050-01, A4300-01, A4330-01, A5520-01, A5525-01, AC1336-01, AC1340-01, AC1345-01, AC1830-01, AC2340-01, AC2430-01, AC2823-01, AC3525-01, AC4050-01, AC4330-01, AC4340-01, AC5520-01, AC5530-01, AC5531-01, AS1335-01, AS1335-05, AS1336-01, AS1337-01, AS1340-01, AS2530-01, AS3730-01, AS4630-01, AS5500-01, AS6840-01, ASC1335-01, ASC1336-01, ASC2530-01, ASC3730-01, ASC4145-01, ASC4250-01, ASC4251-01, ASC4630-01, ASC4730-01, ASC4830-01, ASC5000-01, ASC5500-01, ASC4251-01, ASH4250-01, ASH4830-01, ASH6000-01, ASHA4830-01, ASHA4250-01, ASHA6000-01, ASHA2530-01, ASHA3730-01, ASHA2823-01, ASHA4340-01, ASHA4050-01, A4040-01, A4045, AC4040-01, AC4045-01, ACH4040-01, ACH4045-01, Q6000-01, Q6002-01, Q6004-01. VIDA ÚTIL: 6 AÑOS (PARA LOS ACCESORIOS ARHROWANDS)

SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.:

20037789

RADICACIÓN No.:

2011093150

FECHA DE RADICACIÓN:

16/08/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas adjuntas al presente radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Febrero de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS