

RESOLUCIÓN No. 2014025364 DE 11 de Agosto de 2014

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ENDOSCOPIO SHAILI - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA ENDOSCÓPICO PARA APLICACIONES DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO - SHAILI

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011745 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): SHAILI ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: ENDOSCOPIO, TAPON DE ESTERILIZACIÓN, MANUAL DE INSTRUCCIONES Y ACCESORIOS.

USOS: EL ENDOSCOPIO TIENE UNA FORMA SIMILAR A UN TUBO FLEXIBLE DOTADO DE UNA FUENTE DE LUZ Y PERMITE EXAMINAR CAVIDADES E ILUMINAR ZONAS DE DIFÍCIL ACCESO, PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO. CUENTA CON UN CANAL DE TRABAJO A TRAVÉS DEL CUAL UNA SERIE DE INSTRUMENTOS Y GUÍAS PASAN EN FUNCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

| DESCRIPCIÓN                                       | ENDOSCOPIO SHAILI ENDO CLE50                                 | CODIGO NO.        |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| ACCESORIOS EXCLUSIVOS                             | ENDOSCOPIO SHAILI ENDO CLE50                                 | S-E-CLE50         |
| CLEANING BRUSH (DOUBLE ENDED)                     | CEPILLO DE LIMPIEZA (DOBLE TERMINAL)                         | S-CB-DE           |
| CLEANING BRUSH (DOUBLE ENDED BIG SMALL)           | CEPILLO DE LIMPIEZA (DOBLE TERMINAL GRANDE Y PEQUEÑA)        | S-CB-DE-BS        |
| SCLERO THERAPY NEEDLE PTFE                        | AGUJA DE ESCLEROTERAPIA                                      | SGN/SSN-XXXX      |
| SCLERO THERAPY NEEDLE PTFE COLONO                 | AGUJA DE ESCLEROTERAPIA PTFE                                 | SGN/SSN-XXXX-C    |
| FOREIGN BODY HOLDER                               | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS                                | SFBH-XXX          |
| FOREIGN BODY HOLDER                               | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS                                | SFBH-XXX-C        |
| FOREIGN BODY HOLDER (ALIGATOR)                    | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS (CAIMÁN)                       | SATF-XXX          |
| FOREIGN BODY HOLDER (ALIGATOR)-ROTETABLE          | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS (CAIMÁN)-ROTETABLE             | SATF-XXX-R        |
| FOREIGN BODY HOLDER (SHARKTOOTH FORCEP)           | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS (FÓRCEPS SHARKTOOTH)           | SSTF-XXX          |
| FOREIGN BODY HOLDER (SHARKTOOTH FORCEP)-ROTETABLE | SUJETADOR DE CUERPOS EXTRAÑOS (FÓRCEPS SHARKTOOTH)-ROTETABLE | SSTF-XXX-R        |
| POLYPECTOMY SNARE (OVAL SHAPE)-ROTETABLE          | TRAMPA DE POLIPECTOMIA (FORMA OVAL)-ROTETABLE                | SPSO-XX-R         |
| POLYPECTOMY SNARE (OVAL SHAPE)                    | TRAMPA DE POLIPECTOMIA (FORMA OVAL)                          | SPSO-XX           |
| NEG GUIDE WIRE STRAIGHT                           | CABLE GUÍA NEG RECTO                                         | S-NEG-XXX-S-XXX   |
| NEG GUIDE WIRE ANGULATED                          | CABLE GUÍA NEG ANGULADO                                      | S-NEG-XXX-A-XXX   |
| NEG GUIDE WIRE J TIP                              | CABLE GUÍA NEG PUNTA J                                       | S-NEG-XXX-J-XXX   |
| HYDRA NEG GUIDE WIRE STRAIGHT                     | CABLE GUÍA HYDRA NEG RECTO                                   | S-HYNEG-XXX-S-XXX |
| HYDRA NEG GUIDE WIRE ANGULATED                    | CABLE GUÍA HYDRA NEG ANGULADO                                | S-HYNEG-XXX-A-XXX |
| HYDRA NEG GUIDE WIRE J TIP                        | CABLE GUÍA PUNTA J                                           | S-HYNEG-XXX-J-XXX |
| STIFF GUIDE WIRE                                  | CABLE GUÍA RÍGIDO                                            | SSGW-XXX          |
| BIOPSY FORCEP GASTRO BIOPSY FORCEP WITHOUT SPIKE  | FÓRCEPS DE BIOPSIA GASTRO SIN PUNTA                          | S-BF-16           |
| BIOPSY FORCEP GASTRO BIOPSY FORCEP WITH SPIKE     | FÓRCEPS DE BIOPSIA GASTRO CON PUNTA                          | S-BF-WS-16        |
| BIOPSY FORCEP COLONO BIOPSY FORCEP WITHOUT SPIKE  | FÓRCEPS BIOPSIA COLONO SIN PUNTA                             | S-BF-21           |
| BIOPSY FORCEP COLONO BIOPSY FORCEP WITH SPIKE     | FÓRCEPS BIOPSIA COLONO CON PUNTA                             | S-BF-WS-21        |
| MEMORY BASKET                                     | CANASTA MEMORY                                               | SMMB-WG-XX        |
| MONOFILAMENT MEMORY BASKET                        | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTÉ                                 | SMMB-XX           |
| MONOFILAMENT MEMORY TIPLESS BASKET                | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTÉ SIN PUNTA                       | SMMB-XX-T         |



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

RESOLUCIÓN No. 2014025364 DE 11 de Agosto de 2014  
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

|                                                          |                                                                |                   |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|
| MONOFILAMENT MEMORY BASKET HEXA                          | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTE HEXA                              | SMMB-H-XX         |
| MONOFILAMENT MEMORY BASKET SMALL                         | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTE PEQUEÑA                           | SMMB-S-XX         |
| MONOFILAMENT MEMORY BASKET MID                           | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTE MEDIANA                           | SMMB-M-XX         |
| MONOFILAMENT MEMORY BASKET BIG                           | CANASTA MEMORY MONOFILAMENTE GRANDE                            | SMMB-B-XX         |
| WIRE GUIDED RETRIEVAL BASKET                             | CABLE GUÍA CANASTA RETRIEVAL                                   | SRB-WG-XXXX       |
| TIP GUIDED RETRIEVAL BASKET                              | PUNTA GUÍA DE CANASTA RETRIEVAL                                | SRB-TG-XXXX       |
| RETRIEVAL BASKET ONLY                                    | CANASTA RETRIEVAL SOLA                                         | SRB-XXXX          |
| EUS BALLOON                                              | BALÓN EUS                                                      | SS-XXXXXX         |
| BAND LIGATOR (SET)                                       | LIGADOR DE BANDA (SET)                                         | SBS-6-O*          |
| BARREL OF 6 BANDS                                        | TONEL DE 6 BANDAS                                              | SBL-6             |
| CBD STONE EXTRACTOR BALLOON WIRE                         | BALÓN EXTRACTOR DE CÁLCULOS CBD CON CABLE                      | SSEC-XXX          |
| GUIDED TRIPLE LUMEN                                      | GUÍA DE TRIPLE LUMEN                                           |                   |
| ENDOLITHOTRIPTOR SET (SEL-H + SEL-SHEAT)                 | SET ENDOLITOTRIPTOR (SEL-H + SEL-SHEAT)                        | SEL-SET           |
| ENDOLITHOTRIPTOR HANDLE                                  | MANGO ENDOLITOTRIPTOR                                          | SEL-H             |
| ENDOLITHOTRIPTOR FLEXIBLE SHEATH                         | CUBIERTA FLEXIBLE ENDOLITOTRIPTOR                              | SEL-SHEAT         |
| WITH BASKET FILAMENT & ASSEMBLY                          | FILAMENTO DE CANASTA & MONTURA                                 |                   |
| MANUAL LITHOTRIPTOR                                      | LITOTRIPTOR MANUAL                                             | SML               |
| MANUAL LITHOTRIPTOR SHEAT                                | CUBIERTA LITOTRIPTOR MANUAL                                    | SML-SHEAT         |
| SPHINCTERTOME NO NOSE                                    | ESFINTERTOMO SIN NARIZ                                         | SSPH-NN-XX        |
| SPHINCTERTOME SHORT NOSE                                 | ESFINTERTOMO DE NARIZ CORTA                                    | SSPH-SN-XX        |
| SPHINCTERTOME SHORT NOSE - NO ISOLATED                   | ESFINTERTOMO DE NARIZ CORTA - SIN AISLAMIENTO                  | SSPH-SN-NI-XX     |
| SPHINCTERTOME LONG NOSE                                  | ESFINTERTOMO DE NARIZ LARGA                                    | SSPH-LN-XX        |
| SPHINCTERTOME LONG NOSE - NO ISOLATED                    | ESFINTERTOMO DE NARIZ LARGA - SIN AISLAMIENTO                  | SSPH-LN-NI-XX     |
| SPHINCTERTOME PRECUT                                     | ESFINTERTOMO DE PRECORTE                                       | SSPH-RC-XX        |
| SPHINCTERTOME NO NOSE FOR DOUBLE BALLON                  | ESFINTERTOMO SIN NARIZ PARA DOBLE BALÓN                        | SSPH-NN-XX-DBE    |
| SPHINCTERTOME SHORT NOSE FOR DOUBLE BALLON               | ESFINTERTOMO DE NARIZ CORTA PARA DOBLE BALÓN                   | SSPH-SN-XX-DBE    |
| SPHINCTERTOME SHORT NOSE FOR DOUBLE BALLON - NO ISOLATED | ESFINTERTOMO DE NARIZ CORTA PARA DOBLE BALÓN - SIN AISLAMIENTO | SSPH-SN-NI-XX-DBE |
| SPHINCTERTOME LONG NOSE FOR DOUBLE BALLON                | ESFINTERTOMO DE NARIZ LARGA PARA DOBLE BALÓN                   | SSPH-LN-XX-DBE    |
| SPHINCTERTOME LONG NOSE FOR DOUBLE BALLON - NO ISOLATED  | ESFINTERTOMO DE NARIZ LARGA PARA DOBLE BALÓN - SIN AISLAMIENTO | SSPH-LN-NI-XX-DBE |
| SPHINCTERTOME PRECUT FOR DOUBLE BALLON                   | ESFINTERTOMO DE PRECORTE PARA DOBLE BALÓN                      | SSPH-RC-XX-DBE    |
| ESOPHAGEAL DILATOR                                       | DILATADOR ESOFÁGICO                                            | SED               |
| ESOPHAGEAL DILATOR SET 12 PC                             | DILATADOR ESOFÁGICO SET DE 12 PZ                               | SED-12            |
| ESOPHAGEAL DILATOR SET 6 PC                              | DILATADOR ESOFÁGICO SET DE 6 PZ                                | SED-6             |
| BILIARY DILATOR                                          | DILATADOR BILIAR                                               | S-BD-XXX          |
| GUIDIND CATHETER                                         | CATÉTER GUÍA                                                   | SGC-XXXX          |
| LOOP BASKET                                              | CANASTA EN ANILLO                                              | SFBH-L            |
| SPRING TIP STEEL GUIDE WIRE                              | CABLE GUÍA EN ACERO, PUNTA RESORTE                             | SMGW-XXX          |
| NEEDLE KNIFE                                             | AGUJA DE CORTE                                                 | SNK-100           |
| WIRE GUIDED NEEDLE KNIFE                                 | CABLE GUÍA PARA AGUJA DE CORTE                                 | SNK-100-DL        |
| ERCP CANNULA TAPERED TIP                                 | CÁNULA ERCP PUNTA AFILADA                                      | S-ERC-T-SL        |
| ERCP CANNULA TAPERED TIP DOUBLE LUMEN                    | CÁNULA ERCP PUNTA AFILADA DE DOBLE LUMEN                       | S-ERC-T-DL        |
| ERCP CANNULA BALL TIP                                    | CÁNULA ERCP PUNTA ESFÉRICA                                     | S-ERC-B-SL        |
| PEG SET PULL TYPE WITHOUT SNARE                          | SET DE TIRAJE PEG SIN TRAMPA                                   | S-PEG-XX          |
| PEG WITH SCISSOR & SNARE                                 | PEG CON TIJERAS & TRAMPA                                       | S-PEG-XX-SN-SC    |
| BRUSH CITOLOGY                                           | CEPILLO DE CITOLOGÍA                                           | S-CY              |
| WIRE GUIDE BRUSH CITOLOGY                                | CABLE GUÍA PARA CEPILLO DE CITOLOGÍA                           | S-CY-DL           |
| ENDOSCISSOR                                              | ENDOTIJERAS                                                    | S-ES              |
| ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR                               | DILATADOR DE BALÓN ESOFÁGICO                                   | S-EBD-XXXX        |
| BILIARY BALLOON DILATOR                                  | DILATADOR DE BALÓN BILIAR                                      | S-BBD-XXXX        |
| ACHALASIA BALLOON DEFLECTION DEVICE                      | DISPOSITIVO DE DEFLEXIÓN DE BALÓN DE ACHALASIA                 | S-ABD-XXXX        |
| BALLOON INFLATION DEVICE                                 | DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DE BALÓN                              | SBID              |
| GASTRIC BALLOON DEFLECTION DEVICE                        | DISPOSITIVO DE DEFLEXIÓN DE BALÓN GÁSTRICO                     | SEGBDD            |
| GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE                         | DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN DEL BALÓN                          | SEGBRD            |



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

RESOLUCIÓN No. 2014025364 DE 11 de Agosto de 2014

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

|                                                                                                 | GÁSTRICO                                    |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|
| EUS NEEDLE                                                                                      | AGUJA EUS                                   | S-EUS-N-XX      |
| EUS STAYLET & NEEDLE                                                                            | ESTILETE & AGUJA EUS                        | S-EUS-NS-XX     |
| NASO BILIARY DRAINAGE CATHETER                                                                  | CATÉTER DE DRENAJE NASO BILIAR              | S-NBDC-XX       |
| BIOPSY VALVE ADAPTER                                                                            | ADAPTADOR DE VÁLVULA DE BIOPSIA             | SBV-XX          |
| MOUTH CAGE WITH STREP                                                                           | JAULA PARA BOCA                             | SMG-S-XX        |
| SCOPE HANGER                                                                                    | COLGANTE PARA EL ENDOSCOPIO                 | SSH             |
| ACCESSORIES HANGER                                                                              | ACCESORIOS PARA EL COLGANTE                 | SAH             |
| CORNIAL CANNULATION CATHETER WITH GUIDEWIRE                                                     | CATÉTER DE ANULACIÓN CORNIAL CON CABLE GUÍA | SCCS-G          |
| CORNIAL CANNULATION CATHETER ONLY                                                               | CATÉTER DE ANULACIÓN CORNIAL SOLO           | SCCS            |
| FLEXI KNIFE                                                                                     | CORTADOR FLEXIBLE                           | SNK-XP          |
| BRONCO CLEANING BRUSH                                                                           | CEPILLO DE LIMPIEZA BRONCO                  | S-CB-BR         |
| SPRAY PROBE                                                                                     | SONDA SPRAY                                 | S-SP            |
| CYSTOTOM                                                                                        | CISTOTOMO                                   | S-CYS           |
| NITI BLACK COATED WIRE STRAIGHT                                                                 | CABLE REVESTIDO EN NITINOL NEGRO RECTO      | S-NBW-XXX-S-XXX |
| NITI BLACK COATED WIRE ANGULATED                                                                | CABLE REVESTIDO EN NITINOL NEGRO ANGULADO   | S-NBW-XXX-A-XXX |
| NITI BLACK COATED WIRE J TIP                                                                    | CABLE REVESTIDO EN NITINOL NEGRO PUNTA J    | S-NBW-XXX-J-XXX |
| GRASPING FORCEP FOR UROLOGY                                                                     | FÓRCEPS DE AGARRE PARA UROLOGÍA             | SGF-XXX         |
| STONE BASKET                                                                                    | CANASTA PARA CÁLCULOS                       | SEMB-XXXX-XX    |
| STONE GRASPER                                                                                   | SUJETADOR PARA CÁLCULOS                     | S-SG-X-XXXX     |
| LA 'X' PUEDE SER REEMPLAZADA POR CARACTERES ALFANUMERICOS SEGÚN LAS DIMENSIONES DEL DISPOSITIVO |                                             |                 |

EXPEDIENTE NO.: 20080867  
RADICACIÓN NO.: 2014098851  
FECHA DE RADICACIÓN: 08 08 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

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 11 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

*[Firma manuscrita]*

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*  
VoBo Legal: *[Firma]*  
Aprobó: *[Firma]*

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

RESOLUCION No. 2015025114 DE 26 de Junio de 2015  
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: 20080867  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011745

RADICACIÓN: 2015026548

FECHA: 05/03/2015  
VIGENCIA: 29/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025364 de 11 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011745 para el producto ENDOSCOPIO SHAILI - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA ENDOSCOPICO PARA APLICACIONES DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO - SHAILI, a favor de BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2015026548 de fecha 05/03/2015, el Doctor RAUL OSWALDO APOLINAR actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSIMTEC S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Auto No. 2015004738 de fecha 27 de Abril de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Excluir de la referencia sonda de alimentación, toda vez que no son utilizados en procedimientos endoscópicos, según lo evidenciado en los catálogos.

2. Allegar declaración donde garantice que las referencias que desea amparar están asociadas a procedimientos endoscópicos, que son de uso exclusivo del ENDOSCOPIO SHAILI, y no van a comercializarse por separado."

Que mediante Radicado No. 2015067117 de fecha 28 de Mayo de 2015, el Doctor RAUL OSWALDO APOLINAR actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSIMTEC S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014025364 del 11/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011745 a favor de BIOSIMTEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ENDOSCOPIO SHAILI - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA ENDOSCOPICO PARA APLICACIONES DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO - SHAILI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **ADICION DE REFERENCIAS:**

|            |                               |
|------------|-------------------------------|
| SGN-XXXX   | AGUJAS DE ESCLEROTERAPIA      |
| SGN-XXXX-C | AGUJAS DE ESCLEROTERAPIA PTFE |
| SSN-XXXX   | AGUJAS DE ESCLEROTERAPIA      |
| SSN-XXXX-C | AGUJAS DE ESCLEROTERAPIA PTFE |

Página 1 de 4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015025114 DE 26 de Junio de 2015

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.

|                |                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| SSEC-X         | BALON EXTRACTOR DE CALCULOS CBD CON CABLE GUIA DE TRIPLE LUMEN |
| S-XXX-XXXXX    | BALON ESOFAGICO GUIADO DE X ESTADOS                            |
| S-XXX-XXXXXC   | BALON ESOFAGICO GUIADO DE X ESTADOS                            |
| SABD-XX        | BALON DILATADOR DE ACALASIA                                    |
| S-BD-X         | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-X.X       | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-XX        | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-XX.X      | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-X-DBE     | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-X.X-DBE   | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-XX-DBE    | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| S-BD-XX.X-DBE  | DILATADOR BILIAR PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA              |
| SGC-XXX        | CATETER GUIA                                                   |
| S-EBD-XXX      | DILATADOR DE BALON ESOFAGICO                                   |
| S-BBD-XXX      | DILATADOR DE BALON BILIAR                                      |
| S-NBDC-X       | CATETER DE DRENAJE NASO BILIAR                                 |
| S-BF-B         | PINZA DE BIOPSIA SIN ESTILETE                                  |
| S-BF-H-XX      | PINZA DE BIOPSIA CALIENTE SIN ESTILETE                         |
| SBL-6-X        | BARRIL PARA LIGADOR DE VARICES DE 6 BANDAS                     |
| SBL-6-X-X      | BARRIL PARA LIGADOR DE VARICES PEDIATRICO                      |
| SBLS-6-X       | SET LIGADOR DE VARICES                                         |
| SBLS-6-X-X     | SET LIGADOR DE VARICES PEDIATRICO                              |
| S-CB           | CANASTILLA PARA COLEDOCO                                       |
| S-CB-X         | CEPILLO DE LIMPIEZA                                            |
| S-CB-XX        | CEPILLO DE LIMPIEZA COLONO/GASTRO                              |
| S-CD-XX        | CLIP DE CIERRE                                                 |
| S-CY-X         | CEPILLO DE CITOLOGIA PARA BRONCOSCOPIO                         |
| S-CYS-X        | CANULA PARA CAUTERIZACION                                      |
| S-CYS-XX       | CANULA PARA CAUTERIZACION                                      |
| SED-XXXX       | DILATADOR ESOFAGICO                                            |
| SED-XXX        | DILATADOR ESOFAGICO                                            |
| SEL-B-XX       | CANASTILLA PARA ENDOLITOTRIPTOR                                |
| S-ERC-X-SL-DBE | CANULA DE CPRE DE 1 LUMEN                                      |
| S-ERC-X-DL-DBE | CANULA DE CPRE DE 2 LUMEN                                      |
| S-ES-XX        | TIJERA ENDOSCOPICA                                             |
| S-ES-XX-R      | TIJERA ENDOSCOPICA ROTABLE                                     |
| S-ES-XXX       | TIJERA ENDOSCOPICA                                             |

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

RESOLUCION No. 2015025114 DE 26 de Junio de 2015  
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.

|                     |                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------|
| S-ES-XXX-R          | TIJERA ENDOSCOPICA ROTABLE                               |
| SFBH-L-XX           | CANASTILLA TIPO BUCLE                                    |
| SFBH-L-XX-S         | CANASTILLA TIPO BUCLE                                    |
| SFBH-L-C-XX         | CANASTILLA TIPO BUCLE                                    |
| SFBH-L-C-XX-S       | CANASTILLA TIPO BUCLE                                    |
| S-GRT-XX            | REEMPLAZO DE Sonda de GASTROSTOMIA                       |
| S-HYCG-XXX-S-XXX    | GUIA DE PUNTA HYDRA Y PUNTA NEG                          |
| SLITH-HRB-XX        | CANASTILLA PARA ENDOLITOTRIPTOR CON CUBIERTA PTFE        |
| SMGW                | GUIA CON PUNTA FLEXIBLE PARA DILATADORES ESOFAGICOS      |
| SML-H               | MANGO PARA LITOTRIPTOR MANUAL                            |
| SML-SHEAT-XXX       | MANGO PARA LITOTRIPTOR MANUAL                            |
| SMP                 | SONDA MONOPOLAR                                          |
| S-NEG-DBE-XXX-A-XXX | GUIA PARA CPRE ANGULADO PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA |
| S-NEG-DBE-XXX-J-XXX | GUIA PARA CPRE PUNTA J PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA  |
| S-NEG-DBE-XXX-S-XXX | GUIA PARA CPRE RECTA PARA DOBLE BALON DE ENTEROSCOPIA    |
| SNK-IP              | AGUJA DE CORTE CON PUNTA ESFERICA                        |
| SNK-X               | AGUJA DE CORTE CON GANCHO                                |
| S-PEG-XX-SC         | SET DE GASTROSOTOMIA                                     |
| S-PNB               | CANAASTILLA PANCREATICA                                  |
| SPSC-XX             | ASA DE POLIPECTOMIA                                      |
| SPSC-XX-R           | ASA DE POLIPECTOMIA ROTABLE                              |
| SPSH-XX             | ASA DE POLIPECTOMIA                                      |
| SPSH-XX             | ASA DE POLIPECTOMIA                                      |
| SPSH-XX-R           | ASA DE POLIPECTOMIA ROTABLE                              |
| SPSM-XX             | ASA DE POLIPECTOMIA                                      |
| SPSM-XX-R           | ASA DE POLIPECTOMIA ROTABLE                              |
| SRB-WG-XXXX-T       | CANASTILLA CON PUNTA GUIADA                              |
| S-SCP               | SONDA DE SUCCION PARA CAUTERIZACION                      |
| S-SGW-XXX-A-XXX     | GUIA ESTRIADA ANGULADA                                   |
| S-SGW-XXX-J-XXX     | GUIA ESTRIADA PUNTA J                                    |
| S-SGW-XXX-S-XXX     | GUIA ESTRIADA RECTA                                      |
| S-SSHYNeg-XXX-A-XXX | GUIA HIDROFILICA ESTRIADA PARA CPRE                      |
| S-SSHYNeg-XXX-J-XXX | GUIA HIDROFILICA ESTRIADA PARA CPRE                      |
| S-SSHYNeg-XXX-S-XXX | GUIA HIDROFILICA ESTRIADA PARA CPRE                      |
| SSTF-XXX-B          | PINZA DE CUERPO EXTRAÑO DIENTE RATON                     |
| SSTF-XXX-BR         | PINZA DE CUERPO EXTRAÑO DIENTE RATON ROTABLE             |
| SMMB-X              | CANASTILLA MONOFILIMENTO CON MEMORIA                     |

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

**RESOLUCION No. 2015025114 DE 26 de Junio de 2015**  
**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.

|            |                         |
|------------|-------------------------|
| SAN-XX     | AGUJA DE ASIPIRACION    |
| SFBH-XXX-B | PINZA DE CUERPO EXTRAÑO |

**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 26 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1452   
Vo. Bo. 500-03-760   
Vo. Bo. 500-03-161 