Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191255524 de fecha 20 de diciembre de 2019, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto PACLITAXEL ELUTING BALLOON CATHETER - ELUTAX "3" / CATÉTER BALÓN a favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020006761 de fecha 12 de junio de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección fabricante, toda vez que el nombre del mismo se encuentra mal escrito e incompleto, el cual debe coincidir de manera exacta como aparece en el Certificado de Venta Libre allegado.
- 2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección importador (es), toda vez que concuerde con lo reportado en el CCAA y cámara de comercio, que describe apartamento 302, no oficina 302.
- 3. Revisado el Certificado de Venta Libre anexo en la documentación allegada, se evidencia que este no describe las referencias del producto como se evidencia en las etiquetas del fabricante (por ejemplo: ELUTAX"3"-RX-C15200). En este sentido se debe allegar Certificado de Venta Libre en el que se aclaren y describan las referencias de los productos objeto del presente tramite y allegar formulario corregido con las referencias y descripción de las mismas. Tener en cuenta que el nombre del fármaco es Paclitaxel y no Paclitaxed como esta descrito en el formulario en el ítem referencias.
- 4. Allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare el nombre del producto CATHETER ELUTAX"3"/CATETER BALON. Lo anterior se solicita por cuanto en los Certificados de venta libre allegados no se evidencia el nombre del producto ya que describe varios nombres relacionados con el modelo del mismo y el nombre relacionado en la declaración de conformidad (PACLITAXEL ELUTING BALLON-CATHETER ELUTAX"3") no coincide con el declarado en el formulario. En caso de reportar algún cambio, alegar los documentos soporte en donde aplique el mismo, como por ejemplo formulario de solicitud de registro sanitario, etiquetas del fabricante, CVL.
- 5. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto en idioma original con su respectiva traducción al castellano, entendiéndose como los certificados de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos) y/o Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) para las referencias, que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (diseño, ergonomía, funcionalidad, etc.) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada en los folios 46 a 71, no corresponde con lo requerido para este ítem, ya que presentan un certificado de análisis en los folios 48 y 49 pero no corresponde a un producto terminado, sino que describen de manera general el certificado, también presentan un procedimiento denominado fabricación y ensayo, cuyo propósito como se describe en el anexo, es describir los procesos de fabricación con el fin de asegurar que todos los productos cumplen los requisitos de calidad, pero no corresponde con lo solicitado.
- 6. Teniendo en cuenta el punto 4 del requerimiento, en caso de cambiar el nombre del producto del formulario, se debe corregir el mismo en las etiquetas del fabricante y en el sticker del importador y allegarlos corregidos.
- 7. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se

Página 1 de 14



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ha comercializado el producto v si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo, pero no se evidencia si el producto ha presentado o no alertas sanitarias.

Que mediante escrito No. 20201195391 radicado el 22 de octubre de 2020, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2020006761 de fecha 12 de junio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201195391 radicado el 22 de octubre de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de registro sanitario corregido respecto a los datos del fabricante, del importador, referencias y nombre del producto, dando respuesta a los puntos 1, 2, 3 y 4 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al quinto y sexto requerimiento, el interesado allegó certificados de análisis de producto terminado y Sticker del importador con la información correspondiente, considerándose que la respuesta a estos puntos es SATISFACTORIA.

Respecto al séptimo punto del requerimiento, se encuentra que la respuesta dada es SATISFACTORIA, por cuanto se allega la historia comercial del producto emitido por el fabricante e indicando la presencia o no de alertas sanitarias para el mismo.

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

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PACLITAXEL ELUTING BALLOON CATHETER - ELUTAX "3" / CATÉTER BALÓN PRODUCTO:

ELUTAX "3" MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0022543 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C. TITULAR(ES):

AR BALTIC MEDICAL UAB con domicilio en LITUANIA FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

INVASIVO Ш

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
TUBO INTERNO DE ESTRUSIÓN	NYLON 12 GRILAMID L25 BLANCO
PUNTA OTW	PEBAX 6333 AZUL
EJE EXTERNO DE ESTRUSIÓN	NYLON 12 GRILAMID L25 PT2738 AZUL
BALON DE ESTRUSIÓN	NYLON 12 GRILAMID L25
MARCA RADIOPACA OTW	PLATINO/IRIDIO (90/10)

Página 2 de 14





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LUER	POLICARBONATO / TROGAMID
	CX7323
GOMA GRIS	SANTOPRENO 201-64
TAPON DE PEGAMENTO	LDPE LUPOLEN 1800H
PORTADOR DE FARMACO	DEXTRANO 40
FARMACO	PACLITAXEL

USOS:

ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LESIONES ATEROSCLEROTICAS, REESTENOSIS, DISECCIONES U OCLUSIONES Y RE-CANALIZACION DE LAS ARTERIAS Y VENAS DE LAS EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES, ASI COMO DE LA VENA SUBCLAVIA, LA VENA BRAQUIOCEFALICA, EN LAS FISTULAS DE DIALISIS A-V, LAS ARTERIAS CORONARIAS, LAS ARTERIAS DE LAS EXTREMIDADES Y DE LOS VASOS SUPRAAORTICOS, INCLUYENDO LA REGION INTRACAREAL.

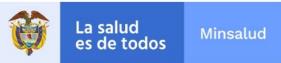
PRESENTACIONES COMERCIALES: OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

FAMILIA CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA ELUTAX "3" RX-C 10150 ELUTAX "3" RX-C 10200 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 10225 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 10250 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 10275 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 10300 ELUTAX "3" RX-C 10325 ELUTAX "3" RX-C 10350 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 10400 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13150 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13200 ELUTAX "3" RX-C 13225 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13250 ELUTAX "3" RX-C 13275 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13300 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13325 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13350 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 13400 ELUTAX "3" RX-C 15150 ELUTAX "3" RX-C 15200 ELUTAX "3" RX-C 15225 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 15250 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 15275 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 15300 ELUTAX "3" RX-C 15325 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 15350 ELUTAX "3" RX-C 15400 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20150 ELUTAX "3" RX-C 20200 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20225 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20250 ELUTAX "3" RX-C 20275 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20300 ELUTAX "3" ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20325 ELUTAX "3" ELUTAX "3" RX-C 20350

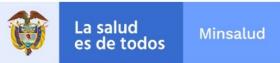


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 20400
ELUTAX "3"	FLUTAX "3" RX-C 25150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 20400 ELUTAX "3" RX-C 25150 ELUTAX "3" RX-C 25200 ELUTAX "3" RX-C 25225 ELUTAX "3" RX-C 25250 ELUTAX "3" RX-C 25275
ELUTAX 3	ELUTAX 3 RX-C 25200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25250
ELUTAX "3"	FLUTAX "3" RX-C 25275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 25400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30150
	ELUTAX 3 RX-C 30130
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30225 ELUTAX "3" RX-C 30250 ELUTAX "3" RX-C 30275 ELUTAX "3" RX-C 30300
ELUTAX "3"	ELUTAY "2" DV C 20200
ELUTAX 3	ELUTAX 3 RX-C 30300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 30350
	ELUTAX "3" RX-C 30400
	ELUTAX "3" RX-C 40200
	ELUTAX 3 RA-C 40200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 40250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 40300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 40350
ELUTAX "3"	FLUTAX "3" RX-C 40400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX-C 40350 ELUTAX "3" RX-C 40400 ELUTAX "3" RX 10150
ELUTAX "O"	ELUTAX IOI DY 40000
ELUTAX "3"	ELUTAX '3" RX 10130 ELUTAX "3" RX 10200
FILLIAX ".5"	FILLIAX "3" RX 10225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 10250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 10275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 10300
	ELUTAX "3" RX 10325
	ELUTAX "3" RX 10350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 10400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13225
ELUTAX "3"	FLUTAY "2" DV 12250
ELUTAX 3	ELUTAX "3" RX 13250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 13400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15300
	ELUTAX 3 RX 15500
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 15400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20250





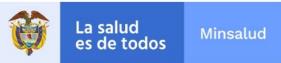
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ELUTAX "3"	CLUTAY "2" DV 20275
ELUTAX 3	ELUTAX 3 RX 20275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20300
ELUTAX "3"	ELLITAY "2" DY 2022E
ELUTAX 3	ELUTAX "3" RX 20275 ELUTAX "3" RX 20300 ELUTAX "3" RX 20325 ELUTAX "3" RX 20350 ELUTAX "3" RX 20400 ELUTAX "3" RX 20500 ELUTAX "3" RX 20600 ELUTAX "3" RX 25150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20350
ELUTAY "O"	
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 20500
ELUTAX "3"	CLUTAY "2" DY 20000
ELUTAX 3	ELUTAX 3 RX 20000
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25250
	ELUTAX "3" RX 25275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25350
	ELUTAY "0" DY 05400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 25400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30150
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30225
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30275
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30325
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30500
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 30600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40200
ELUTAY "O"	ELUTAY "0" DY 40050
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40300
ELUTAX "3"	ELLITAY "2" DV 40250
ELUTAX 3	ELUTAX 3 KX 40330
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40250 ELUTAX "3" RX 40300 ELUTAX "3" RX 40350 ELUTAX "3" RX 40400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40500
ELUTAX USU	ELUTAX 3 1XX 40300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 40600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60200
	ELUTAX "3" RX 60250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60500
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 60600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 80200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 80250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 80300
ELUTAY "O"	ELUTAX "3" RX 80350
ELUTAX "3"	
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 80400
	ELUTAX "3" RX 80500
ELUTAX "3"	
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 80600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100350
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100500
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 100600



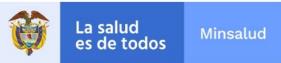


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

ELLITAY IIOII	ELLITAY "0" DV 450000
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150250
	ELUTAY "0" DY 450000
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150350
LLOTAX 3	
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150500
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 150600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200200
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200300
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200350
	ELUTAY "0" DY 200400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200400
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200500
ELUTAX "O"	ELUTAY "O" FX 200000
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 200600
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 250200
	ELOTAX
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 250250
ELUTAX "3"	ELUTAX "3" RX 250300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10225
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10250
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10300
N ELUTAY "O"	N ELUTAY "0" 40005
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10325
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10350
N ELUTAY "O"	N ELUTAY "0" 40400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 10400 N-ELUTAX "3" 13150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13200
N-ELUTAX 3	N-ELUTAX 3 13200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13225
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13250
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13325
	N-ELUTAX "3" 13350
	N-ELUTAX 3 13330
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 13400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15150
N-LLUTAX 3	N-LLOTAX 3 13130
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15200 N-ELUTAX "3" 15225
N-ELUTAX "3"	N ELLITAY "3" 15225
N-LLOTAX 3	N-LLOTAX 3 13223
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15250
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15275
N-LLOTAX 3	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15325
N ELUTAY "O"	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15350
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 15400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20225
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20250
NI CLUTAV "O"	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20325
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20350
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20400
IN-ELUTAA 3	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20500
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 20600
IN-LLUIAA J	14-LLU 1AA 3 20000





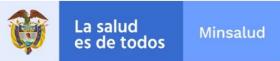
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25225
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25250
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25325
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25350
N-ELUTAX 3	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 25400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30225
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30250
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30325
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30350
N-LLUTAX 5	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30500
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 30600
N ELUTAY "O"	N ELUTAX "0" 40450
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40150
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40200
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40225
	N-ELUTAX "3" 40250
N-ELUTAX "3"	
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40275
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40300
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40325
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40350
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40400
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40500
N-ELUTAX "3"	N-ELUTAX "3" 40600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10150
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10225
ELUTAX 3 OTW	ELUTAX 3 OTW 10223
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10275
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10325
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10350
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 10400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13150
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13200
ELUTAX "3" OTW	ELLITAN (01 OTM 4000E
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13225
	ELUTAX "3" OTW 13225
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250
	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275
	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300
ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325
ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350
ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 13400
ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 13400
ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 15150
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 15150 ELUTAX "3" OTW 15200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 15150 ELUTAX "3" OTW 15200 ELUTAX "3" OTW 15225
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 15150 ELUTAX "3" OTW 15200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 13400 ELUTAX "3" OTW 15150 ELUTAX "3" OTW 15200 ELUTAX "3" OTW 15225 ELUTAX "3" OTW 15250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 13250 ELUTAX "3" OTW 13275 ELUTAX "3" OTW 13300 ELUTAX "3" OTW 13325 ELUTAX "3" OTW 13350 ELUTAX "3" OTW 15150 ELUTAX "3" OTW 15200 ELUTAX "3" OTW 15225



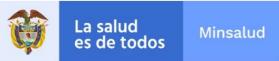


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	15325
ELUTAX "3" OTW		15350
ELUTAX "3" OTW		
		15400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20150
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20200
ELUTAX "3" OTW		20225
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20275
ELUTAX "O" OTW		
ELUTAX "3" OTW		20300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20325
ELUTAX "3" OTW		20350
ELUTAX "3" OTW		
		20400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	20600
ELUTAX "3" OTW		20700
ELUTAX "3" OTW		20800
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	201000
ELUTAX "3" OTW		201200
ELUTAX "3" OTW		201400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	25150
ELUTAX "3" OTW		25200
ELUTAY "2" OTW		25225
ELUTAX "3" OTW		
ELUTAX "3" OTW		25250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	25275
ELUTAX "3" OTW		25300
ELUTAX "3" OTW		25325
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	25350
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	25400
ELUTAX "3" OTW		30150
ELUTAX "3" OTW		30200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	30225
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	30250
		30275
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX 3 OTW	
ELUTAX "3" OTW		30300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	30325
ELUTAX "3" OTW		30350
ELUTAX "3" OTW		
		30400
ELUTAX "3" OTW		30500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	30600
ELUTAX "3" OTW		40200
ELUTAX "3" OTW		40250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	40300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	40350
ELUTAX "3" OTW		40400
ELUTAX "3" OTW		40500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	40600
ELUTAX "3" OTW		40700
ELUTAX "3" OTW		40800
ELUTAX "3" OTW		401000
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	401200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	401400
ELUTAX "3" OTW		60200
ELUTAX "3" OTW		60250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW	60300
ELUTAX "3" OTW		60350
		20000



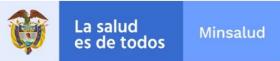


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 60400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 60500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 60600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 60700
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 60800
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 601000
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 601200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 601400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80300
ELUTAX "3" OTW	
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80700
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 80800
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 801000
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 801200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 801400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100350
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 100600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150250
ELUTAX "3" OTW	
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 150600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200300
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200350
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200400
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200500
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 200600
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX '3" OTW 250200
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 250250
ELUTAX "3" OTW	ELUTAX "3" OTW 250300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 10323
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX '3' OTW-K 10300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13200



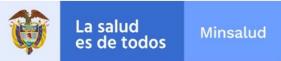


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 13400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15200
ELUTAX 3 UTW-K	ELUTAX 3 UTVV-K 15200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 15400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20275
ELUTAX 3 OTW-K	ELUTAX 5 OTV-K 20275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20700
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 20800
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 201000
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 201200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 201400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 25400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30150
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30225
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30275
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30325
	ELUTAX 3 UTVV-K 30325
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 30000 ELUTAX "3" OTW-K 40200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40300





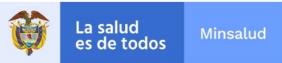
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40700
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 40800
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 401000
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 401200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 401400
	ELLITAX "2" OTM K COOO
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60700
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 60800
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 601000
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 601200
ELUTAX 5 OTW-K	ELUTAX 3 OTV-1 001200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 601400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80350
	ELUTAX 3 UTV-K 60330
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80700
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 80800
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 801000
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 801200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 801400
	ELLITAY "2" OTM K 400200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100400
ELUTAX 60" OTM	
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 100600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 150600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200200
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200300
	LLUIAA 3 UIVV-N 200300
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200350
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200400
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200500
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 200600
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 250200
ELUTAX 3 UTW-K	ELUTAA 3 UTW-K 250200





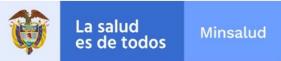
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 250250
ELUTAX "3" OTW-K	ELUTAX "3" OTW-K 250300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10225
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10275
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10325
	ELUTAX '3' OTW-L 10323
ELUTAX "3" OTW-L	
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 10400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13225
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13275
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13325
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 13400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15225
FLUTAX "2" OTW-L	
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15275
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15325
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 15400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20200
ELUTAX '3' OTW-L	ELUTAX '3' OTW-L 20225
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20275
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20325
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 20600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX '3' OTW-L 20000 ELUTAX "3" OTW-L 20700
	ELUTAX 3 OTVV-L 20700
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25225
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25275
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25325
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 25400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30150
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30225
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30275





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30325
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 30600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40250
ELUTAX 3 UTV-L	ELUTAX 3 OTVV-L 40250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40500
ELUTAX "3" OTW-L	
	ELUTAX "3" OTW-L 40600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 40700
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 60600
CLUTAX "2" OTM-L	
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 80600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100400
ELUTAX 3 OTVV-L	ELUTAX 3 OTVV-L 100400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 100600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 150600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200250
	CLUTAX 3 OTW-L 200200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200300
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200350
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200400
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200500
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 200600
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 250200
	ELUTAN 3 OTW-L 250200
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 250250
ELUTAX "3" OTW-L	ELUTAX "3" OTW-L 250300
ELUTAX "3" OTW-S	ELUTAX "3" OTW-S 20400
ELUTAX "3" OTW-S	ELUTAX "3" OTW-S 20500
ELUTAX "3" OTW-S	ELUTAX "3" OTW-S 20600





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042493 DE 3 de Diciembre de 2020 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 20700 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 40400 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 40500 ELUTAX "3" OTW-S 40600 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 40700 ELUTAX "3" OTW-S 60400 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 60500 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 60600 ELUTAX "3" OTW-S ELUTAX "3" OTW-S 60700

 VIDA UTIL:
 3 AÑOS

 EXPEDIENTE No.:
 20174990

 RADICACIÓN No.:
 20191255524

 FECHA:
 20/12/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante radicado 20191255524 de fecha 20 de diciembre de 2019 y sticker del importador aportadas mediante radicado 20201195391 de fecha 22 de octubre de 2020.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

