

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 2017020178 de 16 de febrero de 2017, la Doctora Bonnie Parodi Flórez actuando en calidad de apoderada de Twins & Martín Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá DC, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto BEGRAFT AORTIC STENT GRAFT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AÓRTICO GRAFT BEGRAFT en la modalidad de importar y vender.

Que mediante auto de requerimiento No 2017007813 de 14 de Junio de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Corregir el formulario en el campo de componentes (partes del dispositivo médico) y composición, indicando por cada parte o componente la composición química de la cual está constituida el dispositivo médicos. Adicionalmente, ajustar las indicaciones y usos del sistema conforme a lo citado en la descripción del dispositivo médico.

2. Complementar o aclarar la Descripción del Dispositivo Médico, ajustando lo siguiente: el nombre del dispositivo médico declarado en el folio 28 "Sistema de endoprotesis cubierta aortica begraft" no corresponde con lo declarado en el formulario de la solicitud, el Certificado de venta Libre y la Declaración de conformidad. Las condiciones clínicas descritas en el folio 28 no corresponden al manejo de la coartación de la aorta nativa o recurrente. Así mismo, aclarar en las indicaciones y usos dada que la información allegada presenta múltiples usos (estenosis aortica, estenosis de la aorta iliaca) sin ser claramente una indicación para el manejo de la coartación, de ser así deberá solicitar registro sanitario por aparte. Adicionalmente, complementar la descripción del dispositivo médico identificando la compatibilidad entre el vaso (estructura anatómica a ser manejada con el dispositivo) es decir el tamaño (diámetro y longitud) del vaso al cual está destinado el dispositivo médico según los rangos aceptados por el fabricante y la edad del paciente. En cuanto a los componentes y composición, deberá indicar con qué sistemas de entrega son compatibles el stent. Lo anterior conforme lo establece el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar informe de pruebas o certificado de análisis del producto terminado, donde se evidencie la evaluación de la especificaciones y rangos de aceptación de los siguientes criterios: a. Verificación Del Sistema (Dimensiones; compatibilidad entre componentes: sistema de entrega y endoprotesis; perfil y prueba del diámetro; uso simulado; visibilidad; fuerza de despliegue; inflación del globo y tiempo de deflación; presión de ruptura de balón; Valoración de la fatiga del balón). b. Valoración del sistema de entrega (fuerza de adherencia, Fuerza de adherencia torcional) Para el caso del sistema de verificación del Stent deberá especificar: diámetro del Stent a la presión de inflado del globo, verificación dimensional y relación con la longitud del stent, retroceso, resistencia a la compresión con carga aplicada radicalmente, resistencia al aplastamiento con placas paralelas. Flexión / torsión. Compresión local, fuerza radial. Evaluación de la corrección de la guía. Prueba de durabilidad a la fatiga, análisis de stress / tensión (análisis de elementos finitos). Fuerza de desprendimiento cuando aplique, Dogboning cuando aplique, perfil de aleteo / defecto cuando aplique, área de superficie libre del Stent cuando aplique y área de superficie del exterior del Stent cuando aplique, integralidad del revestimiento lo anterior claramente descrito si el dispositivo entregara endoprótesis .

4. Allegar los estudios clínicos sobre el uso del dispositivo médico para demostrar la seguridad y efectividad, entendiéndose como ESTUDIO CLÍNICO (EC): CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español, toda vez que lo allegado es una revisión de la literatura.

5. Allegar los procesos y procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización (en los casos que aplique) por parte del fabricante, para el producto a amparar, toda vez que se pueda identificar que acto procedimental se debe realizar en el caso de que los productos esterilizados con OXIDO DE ETILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

(incluir manual para medición de trazas de EO) cuando pierdan este atributo, en caso de que fabrice solo permita esterilización con OXIDO DE ETILENO, cual es el procedimiento de producto no conforme.

6. Allegar insertos toda vez que al verificar los folios del 390 al 403 no se encuentra esta información. Lo anterior en cumplimiento a lo establecido en el literal g del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante radicado 2017119156 de 22 de agosto de 2017, la Doctora Bonnie Parodi Flórez actuando en calidad de apoderada de Twins & Martín Colombia S.A.S. con domicilio en Bogota DC, presentó respuesta al auto de requerimiento No 2017007813 de 14 de Junio de 2017

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al auto de requerimiento No. 2017007813 de 14 de Junio de 2017, este Despacho considera lo siguiente:

Para el numeral uno (1) y dos (2): El requerimiento se redacta en la base en el que el material aportado no cumple con las condiciones mínimas necesarias para dar cumplimiento al artículo 2, 4, 18 del Decreto 4725 de 2005, en el cual taxativamente para un dispositivo médico se debe aportar la información la cual permita establecer que el producto cuenta con la calidad, la seguridad y la efectividad necesaria para un producto de riesgo III. En la respuesta se allega el formulario corregido el cual no corrige ni complementa o no genera claridad del producto, cuanto en la respuesta allegada en el folio 30, el producto cuenta con la información emitida por fabrica en cuanto a la composición, el interesado indica en el formulario una composición genérica por lo cual se debió indicar según las partes que conforman el producto lo siguiente:

STENT: CROMO COBALTO L605
RECUBRIMIENTO: E-PTFE.
PUNTA BLANDA: PEBAX 5533 SA 01 MED (POLIETER BLOQUE AMIDA),
COLOR AMARILLO 119C,
PEBAX 5533 SA01 MED, CONCENTRACIÓN 4% LDR.
CATÉTER: **TUBO EXTERIOR:** VESTAMID 2101 F NATURAL (POLIAMIDA 12)
TUBO INTERIOR: GRILAMID L 25 (POLIAMIDA 12) COLOR: AZUL 295C PEBAX
5533 SA01 MED CONC. 4% LDR,
BALÓN: VESTAMID L2101F (POLIAMIDA 12)
MARCADORES DE BALÓN: PT/IR (90/10)
COLECTOR: LEXAN HP4REU 2H8D042T AZUL TRANSPARENTE (Policarbonato)

DYMAY 208 CTH F (ACRÍLICO -URETANO)
APLICADOR: PTFE (SIGLAS NO DECLARADAS) AMARILLO

De lo anterior se concluye que minimamente se debía aportar los componentes y de estos su composición por cada uno de los producto aprobados del sistema en el cual las familias y sub familias quedarán:

ENDOPRÓTESIS VASCULAR:
STENT: Aleación de CROMO COBALTO L605
RECUBRIMIENTO: E-PTFE: POLITETRAFLUOROETILENO
PUNTA BLANDA: PEBAX 5533 SA 01 MED (POLIETER BLOQUE AMIDA)
COLOR: AMARILLO 119C.
CATÉTER: ([OTW] over the wire)
TUBO EXTERIOR: VESTAMID® 2101 F NATURAL (POLIAMIDA 12)
TUBO INTERIOR: GRILAMID® L-25 (POLIAMIDA 12) COLOR: AZUL 295C, PEBAX 5533 SA01 MED CONC. 4% LDR
BALÓN: VESTAMID® L2101F (POLIAMIDA 12).
MARCADORES DE BALÓN: PLATINO IRIIDIUM PT/IR (90 / 90)
COLECTOR en Y: LEXAN® HP4REU 2H8D042T DE AZUL TRANSPARENTE, DYMAY 208 CTH F (ACRÍLICO -URETANO).

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

APLICADOR: E-PTFE: POLITETRAFLUOROETILENO COLOR: AMARILLO

En cuanto al uso del dispositivo médico, en la respuesta allegada se define que el producto estará destinado para la coartación de la aorta, lo cual clínicamente está definida a la disminución del diámetro en el desarrollo del vaso arterial generando un estado de estenosis variable (el interesado no aporta información clínica sobre lesiones críticas o sub críticas). Por lo cual, se define al producto que esta destinado al manejo específico de la estenosis en la coartación de la aorta torácica. Por lo cual se genera la aprobación del uso y las indicaciones bajo el siguiente contexto, quedando aprobado así:

INDICACIONES Y USOS:

IMPLANTACIÓN EN LA COARTACIÓN (COA) DE LA AORTA NATIVA Y/O RECURRENTE, EN PACIENTES ADOLESCENTES O ADULTOS CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES CLÍNICAS: ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA QUE PRODUCE UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO, DETERMINADO POR ANGIOGRAFÍA (AORTOGRAMA) O IMÁGENES NO INVASIVAS, ES DECIR, ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA, IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM), TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TAC; ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA, CON ESTENOSIS MENORES DEL 20% QUE GENERAN ALTERACIONES HEMODINÁMICAS, QUE PRODUCEN UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA; ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA DONDE LA ANGIOPLASTIA CON BALÓN ES INEFICAZ O ESTA CONTRAINDICADA. EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA MANEJAR COA:

1. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 12 A 16 MM Y LONGITUD ENTRE 19-49 MM
2. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 18 A 20 MM Y LONGITUD 28 A 40 MM
3. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 22 A 24 MM Y LONGITUD DE 37 A 47 MM.

a. ENDOPRÓTESIS:

- i. SV: DIÁMETRO (s-a) 12 Y 14 MM
- ii. MV: DIÁMETRO (s-a) 16 Y 18 MM
- iii. LV: DIÁMETRO (s-a) 20 Y 24 MM.

NOTA: EL SISTEMA DE STENT AORTICO BEGRAFT: ES COMPATIBLE FUNCIONALMENTE CON GUÍAS DE ALAMBRE DE 0.035" (0.89MM) EN SISTEMA (OVER THE WIRE [OTW]), PARA UN ENDOPRÓTESIS DE COCR CUBIERTA CON EPTFE.

CONTRAINDICACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN A:

CUANDO LA APT (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA) NO ES TÉCNICAMENTE POSIBLE, NO ES POSIBLE ACCEDER A LA LESIÓN CON ALAMBRE GUÍA O CATÉTER MÁS BALÓN.

CUANDO LA ESTATURA DEL PACIENTE NO PERMITA UNA COLOCACIÓN SEGURA DEL SISTEMA DE STENT AÓRTICO, SIN COMPROMETER LA ARTERIA SISTÉMICA UTILIZADA PARA LA COLOCACIÓN.

SIGNOS CLÍNICOS DE INFECCIÓN.

ENDOCARDITIS ACTIVA

HIPERSENSIBILIDAD: CONOCIDA A LO ANTIAGREGANTES Y ANTIADHERENTES PLAQUETARIOS O A LOS ANTICOAGULANTES COMO LA HEPARINA.

ANEURISMAS INMEDIATAMENTE ADYACENTES AL SITIO DEL IMPLANTE DE LA ENDOPRÓTESIS.

ESTENOSIS DISTAL AL SITIO DE LA IMPLANTACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS.

LESIONES EN O ADYACENTES AL COLATERAL ESENCIAL

LESIONES FUERTEMENTE CALCIFICADAS RESISTENTES A LA APT (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA)

Para el numeral tres (3) y cuatro (4): la base técnica normativa del requerimiento contempla que el producto se encuentra clasificado como de riesgo III, razón por la cual presenta un alto riesgo para la salud de los individuos que usen la tecnología. En la respuesta al auto, el interesado aporta la información en la cual declara que el fabricante muestra estudios de comparación y equivalencia entre BGA (BeGRAFTAortic) Vs CCP (sistema de

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

stent cubierta montada CP). Siendo estos el material descrito como estudios técnicos y científicos de nivel basado en la evidencia científica. En este sentido, se considera la respuesta satisfactoria.

Para el numeral cinco (5): Aporta el informe 400922-001/013 definido por Bently Innomed GMBH, como el procedimiento que el fabricante realiza a los productos durante la manufactura, declarando en este el cumplimiento de los estándares internacionales para el manejo de gases citotóxicos en la esterilización del dispositivo medico y describe el cumplimiento al estándar 10933-7 como método de evaluación de trazas del Oxido de Etileno. En este sentido, se considera la respuesta satisfactoria.

Para el numeral seis (6): La interesada aporte el respectivo inserto del dispositivo médico, el cual contiene la siguiente información: Descripción del Sistema de injertos de stent para aorta BeGraft, Presentación, Indicaciones, Contraindicaciones, Posibles acontecimientos adversos, advertencias y precauciones, Procedimiento: de inspección previo al uso, retirada del protector del injerto de stent, Accesorios, preparación del sistema de implantación, implantación del injerto de stent para aorta BeGraft, implantación del injerto de stent para aorta GeGraft, retirada del sistema de implantación; tarjeta de información del implante, referencias, ausencia de defectos. En este sentido, se considera la respuesta satisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	BEGRAFT AORTIC STENT GRAFT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AÓRTICO GRAFT BEGRAFT
MARCA:	GRAFT - BEGRAFT - BENTLEY
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0017133
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	BENTLEY INNOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO MEDICO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA UTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	ENDOPRÓTESIS VASCULAR: STENT: ALEACIÓN DE CROMO COBALTO L605 RECUBRIMIENTO: E-PTFE: POLITETRAFLUOROETILENO PUNTA BLANDA: PEBAX 5533 SA 01 MED (POLIETER BLOQUE AMIDA) COLOR: AMARILLO 119C. CATÉTER: ([OTW] OVER THE WIRE) TUBO EXTERIOR: VESTAMID® 2101 F NATURAL (POLIAMIDA 12) TUBO INTERIOR: GRILAMID® L-25 (POLIAMIDA 12) COLOR: AZUL 295C, PEBAX 5533 SA01 MED CONC. 4% LDR BALÓN: VESTAMID® L2101F (POLIAMIDA 12). MARCADORES DE BALÓN: PLATINO IRIIDIUM PT/IR (90 / 90) COLECTOR EN Y: LEXAN® HP4REU 2H8D042T DE AZUL TRANSPARENTE, DYMEX 208 CTH F (ACRÍLICO -URETANO). APLICADOR: E-PTFE: POLITETRAFLUOROETILENO COLOR: AMARILLO, NOTA: NO SE DECLARAN ACCESORIOS PARA ESTE REGISTRO SANITARIO. IMPLANTACIÓN EN LA COARTACIÓN (COA) DE LA AORTA NATIVA Y/O RECURRENTE, EN PACIENTES ADOLESCENTES O ADULTOS CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES CLÍNICAS:
USOS:	

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA QUE PRODUCE UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO, DETERMINADO POR ANGIOGRAFÍA (AORTOGRAMA) O IMÁGENES NO INVASIVAS, ES DECIR, ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA, IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM), TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TAC; ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA, CON ESTENOSIS MENORES DEL 20% QUE GENERAN ALTERACIONES HEMODINÁMICAS, QUE PRODUCEN UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA; ESTENOSIS DE LA AORTA TORÁCICA COMO MANEJO EN LA COA DONDE LA ANGIOPLASTIA CON BALÓN ES INEFICAZ O ESTA CONTRAINDICADA.

EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA MANEJAR COA:

4. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 12 A 16 MM Y LONGITUD ENTRE 19-49 MM
5. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 18 A 20 MM Y LONGITUD 28 A 40 MM
6. DIÁMETRO (s-a) ENTRE 22 A 24 MM Y LONGITUD DE 37 A 47 MM.
- a. ENDOPRÓTESIS:
 - i. SV: DIÁMETRO (s-a) 12 Y 14 MM
 - ii. MV: DIÁMETRO (s-a) 16 Y 18 MM
 - iii. LV: DIÁMETRO (s-a) 20 Y 24 MM.

NOTA: EL SISTEMA DE STENT AORTICO BEGRAFT: ES COMPATIBLE FUNCIONALMENTE CON GUÍAS DE ALAMBRE DE 0.035" (0.89MM) EN SISTEMA (OVER THE WIRE [OTW]), PARA UN ENDOPRÓTESIS DE COCR CUBIERTA CON EPTFE.

CONTRAINDICACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN A: CUANDO LA APT (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA) NO ES TÉCNICAMENTE POSIBLE, NO ES POSIBLE ACCEDER A LA LESIÓN CON ALAMBRE GUÍA O CATÉTER MÁS BALÓN.

CUANDO LA ESTATURA DEL PACIENTE NO PERMITA UNA COLOCACIÓN SEGURA DEL SISTEMA DE STENT AÓRTICO, SIN COMPROMETER LA ARTERIA SISTÉMICA UTILIZADA PARA LA COLOCACIÓN.

SIGNOS CLÍNICOS DE INFECCIÓN.

ENDOCARDITIS ACTIVA

HIPERSENSIBILIDAD: CONOCIDA A LO ANTIAGREGANTES Y ANTIADHERENTES PLAQUETARIOS O A LOS ANTICOAGULANTES COMO LA HEPARINA.

ANEURISMAS INMEDIATAMENTE ADYACENTES AL SITIO DEL IMPLANTE DE LA ENDOPRÓTESIS.

ESTENOSIS DISTAL AL SITIO DE LA IMPLANTACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS.

LESIONES EN O ADYACENTES AL COLATERAL ESENCIAL

LESIONES FUERTEMENTE CALCIFICADAS RESISTENTES A LA APT (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA)

PRESENTACIONES

COMERCIALES:	SISTEMA
EXPEDIENTE No.:	20123358
RADICACIÓN No.:	2017020178

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes para el material inserto, de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante los radicados No. 2017020178 y 2017119156 de 22 de agosto de 2017.

ARTICULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017047904 DE 9 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 9 de Noviembre de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.09
07:20:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia