

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

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020786 del 9 de Julio de 2010, INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006029, el producto STENT VASCULAR ZILVER/STENT ZILVER PTX COOK, a favor de WILLIAM COOK EUROPE SPA con domicilio en DINAMARCA, con la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito No. 20211068428 del 12 de abril de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2021008837 del 12 de Julio de 2021, se le informo al interesado que para continuar con el trámite debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Teniendo en cuenta la indicación y uso del registro sanitario y uso previsto de los dispositivos médicos deberá allegar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario en el sentido de excluir las referencias de los STENT BILIAR ZILVER 635, los cuales requieren de un registro sanitario por separado. Lo anterior de conformidad con el artículo 28 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Aportar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario corregido cambiando la descripción de las familias de los dispositivos médicos como se encuentra en el Certificado de Venta Libre o en la Declaración de Conformidad, debido a que las registradas en el formulario difieren con lo reportado por el fabricante.*
- 3. Aportar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario con la corrección de la referencia "ZISV6-35-80-8.0-80-PTX" como es autorizada en el Certificado de Venta Libre: "ZISV6-35-80-8.0-8+0-PTX", folio 29 o en su defecto aportar Certificado de Venta Libre en donde se identifique la referencia como fue relacionado en el formulario. Se aclara que no se acepta Declaración de Conformidad para el aval de las referencias que se amparen en el registro sanitario. Lo anterior de conformidad con el artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Aportar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario corregido en el sentido de relacionar las Indicaciones y Usos de los stents vasculares dado por el fabricante para cada grupo o familia. Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
- 5. Aportar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario en el sentido de excluir los Componentes y la Composición del STENT BILIAR ZILVER 635, adicional se solicita corregir los componentes y la composición de los stent vasculares especificando las partes como se encuentra en la descripción del producto dada por el fabricante en los folios 53 al 56, 62 al 66 y 68 al 72. Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005*
- 6. Aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, debe incluir los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación y adicional de acuerdo con lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos Paclitaxel y Sulfato de Bario. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función el dispositivo médico en su defecto aportar el Certificado 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. Debido a que el interesado aporta los certificados de producto terminado con verificaciones dimensionales y/o de aspecto físico del dispositivo, pero no se identifican las verificaciones de funcionalidad o desempeño realizadas con los valores o rangos de aceptación del sistema del stent, del dispositivo de entrega y del stent con y sin Paclitaxel y Sulfato de Bario, según corresponda. Lo anterior de conformidad con el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
- 7. Allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian en los estudios de validación del método de esterilización aportados. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.*

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

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

8. *Aportar los estudios de estabilidad completos en los cuales se identifique las verificaciones, resultados y conclusiones realizadas al dispositivo médico combinado de la familia "STENT PERIFERICO FARMACO ACTIVO ZILVER", con los reportes de la estabilidad del Paclitaxel y del Sulfato de Bario en el tiempo de vida útil de 3 años relacionado en el formulario, debido a que en la documentación aportada no se identifican las verificaciones realizadas de los medicamentos que hacen parte del dispositivo y la vida atribuida es de 2 años y no de 3 años. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*

9. *Aportar el Inserto o instrucciones de Uso dado por el fabricante del dispositivo médico de tecnología controlada en idioma castellano, deberá contener la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y el uso seguro del dispositivo médico. Debido a que el inserto no se encuentra en la documentación soporte. Lo anterior de conformidad con el artículo 2 y 53 y 56 del Decreto 4725 del 2005.*

10. *Aportar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico, se deben anexar los estudios de evaluación biológica para el producto, según los estándares de la ISO 10993 para el dispositivo médico, los estudios a realizar son Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad, para el stent y los estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Hemocompatibilidad y Genotoxicidad para el sistema y el sistema de entrega, y sobre ellos debe allegar los estudios y pruebas realizadas. Debido a que verificada la información aportada en la solicitud de registro sanitario y en la primera renovación el interesado aportó la relación de las pruebas realizadas en donde informa que estas son Aceptadas, por lo tanto, se solicita allegar los estudios realizados y sus resultados para continuar con el análisis completo de la biocompatibilidad del dispositivo médico.*

Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

11. *Aportar los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005. Debido a que en la documentación allegada se encuentra la Evaluación Clínica realizada por el fabricante de cada grupo o familia pero no aportaron Estudio clínicos publicados en revistas indexadas.*

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga. Contra el presente auto no procede ningún recurso.

Que mediante escrito No. 20211245525 del 19 de noviembre de 2021, el Doctor Luis Fernando Velandia, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA, allegó respuesta al auto de requerimiento 2021008837 del 12 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de este Registro Sanitario por

Página 2 de 8

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021008837 del 12 de Julio de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Aportó el formulario de solicitud de renovación del registro sanitario en el sentido de excluir las referencias de los STENT BILIAR ZILVER 635 adicional a ello excluyeron las referencias de STENT VASCULAR ZILVER FLEX, ZILVER VASCULAR STENT, quedando amparadas las referencias de la familia ZILVER® PTX® DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT. Aportó formulario de solicitud de renovación del registro sanitario con la exclusión de la referencia "ZISV6-35-80-8.0-80-PTX. Aportó formulario de solicitud de renovación del registro sanitario quedando las indicaciones de uso de la familia amparada ZILVER® PTX® DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT/ STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO ZILVER® PTX®. Aportó formulario de solicitud de renovación del registro sanitario en el sentido de excluir los Componentes y la Composición del STENT BILIAR ZILVER 635, dejando los Componentes y composición de la Familia ZILVER® PTX® DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT. Aportó los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, debe incluir los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación y adicional de acuerdo con lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos Paclitaxel. Allegó los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se puede evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente. Aportó los estudios de estabilidad completos en los cuales se identifique las verificaciones, resultados y conclusiones realizadas al dispositivo medico combinado de la familia "STENT PERIFERICO FARMACO ACTIVO ZILVER", con los reportes de la estabilidad del Paclitaxel y del Sulfato de Bario en el tiempo de vida útil de 3 años. Aportó el Inserto o instrucciones de Uso dado por el fabricante del dispositivo médico de tecnología controlada en idioma castellano, de conformidad con el artículo 2 y 53 y 56 del Decreto 4725 del 2005. Aportó la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico, se deben anexar los estudios de evaluación biológica para el producto, según los estándares de la ISO 10993 para el dispositivo médico y aportó los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ZILVER® PTX® DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT/ STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO ZILVER® PTX® / STENT VASCULAR ZILVER / STENT ZILVER PTX,

COOK MEDICAL

INVIMA 2022DM-0006029-R1

IMPORTAR Y VENDER

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT	STENT	NITINOL
	MARCADOR RADIOPACO DEL STENT	ORO
	RECUBRIMIENTO CON PACLITAXEL	PACLITAXEL
	FLLA (BASE CONECTORA DE LUER)	POLICARBONATO

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

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	ADHESIVO UV (FLLA CON INTERIOR DISTALL)		LOCTITE 3311	
SISTEMA PORTADOR	MANGO ERGONOMICO		ABS	
	SEGURO		ABS	
	RUEDA DE ACCIONAMIENTO CON PULGAR		ABS	
	CONECTOR LUER (ORIFICIO DE LAVADO)		ABS	
	VAINA DE RETRACCIÓN	TUBO EXTERNO		PEBAX/NAILON
		TUBO INTERNO		PTFE
		ALAMBRE DE RETRACCIÓN		ACERO INOXIDABLE 304
	VAINA ESTABILIZADORA	TUBO EXTERNO		NAILON
		TUBO INTERNO		PTFE
		CATETER INTERNO PROXIMAL	FUNDA PET	POLIESTER
			CANULA CORTADA EN ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE 304
			TOPE DEL STENT	ACERO INOXIDABLE 304
CATETER INTERNO DISTAL		TUBO PERFORADO DE POLIIMIDA	POLIIMIDA CON PTFE	
		PUNTA SOBREMOLDEADA	SULFATO DE BARIO (BASO4), BIOXIDO DE TITANIO, PEBAX	

USOS:

EL STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO ZILVER PTX ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES VASCULARES SINTOMÁTICAS DE LAS ARTERIAS FEMOROPLOPLÉAS SITUADAS POR ENCIMA DE LA RODILLA Y QUE TENGAN UN DIÁMETRO VASCULAR NORMAL DE ENTRE 4 Y 7MM. PARA IMPEDIR LA IMPLICACIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL PRIMITIVA, EL EXTREMO PROXIMAL DEL STENT DEBE COLOCARSE AL MENOS 1CM POR DEBAJO DEL ORIGEN DE LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL. PARA IMPEDIR LA IMPLICACIÓN DE LA ARTERIA POPLÉA POR DEBAJO DE LA RODILLA, EL EXTREMO DISTAL DEL STENT DEBE COLOCARSE POR ENCIMA DEL PLANO DE LOS EPICÓNDIOS FEMORALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

OBSERVACIONES:

EL REGSITRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE FAMILIA, CODIGOS, MODELOS Y REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ZILVER ®PTX® DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT	ZIV6-35-125-5.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-5.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-5.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-5.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-5.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-5.0-100-PTX

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	ZIV6-35-125-5.0-120-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-100-PTX
	ZIV6-35-125-6.0-120-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-100-PTX
	ZIV6-35-125-7.0-120-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-100-PTX
	ZIV6-35-125-8.0-120-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-100-PTX
	ZIV6-35-125-9.0-120-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-20-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-30-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-40-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-60-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-80-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-100-PTX
	ZIV6-35-125-10.0-120-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-5.0-120-PTX

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	ZIV6-35-80-6.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-6.0-120-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-7.0-120-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-8.0-120-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-9.0-120-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-20-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-30-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-40-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-60-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-80-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-100-PTX
	ZIV6-35-80-10.0-120-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-40-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-60-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-80-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-100-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-120-PTX
	ZISV6-35-125-5.0-140-PTX
	ZISV6-35-125-6.0-40-PTX
	ZISV6-35-125-6.0-60-PTX

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	ZISV6-35-125-6.0-80-PTX
	ZISV6-35-125-6.0-100-PTX
	ZISV6-35-125-6.0-120-PTX
	ZISV6-35-125-6.0-140-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-40-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-60-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-80-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-100-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-120-PTX
	ZISV6-35-125-7.0-140-PTX
	ZISV6-35-125-8.0-40-PTX
	ZISV6-35-125-8.0-60-PTX
	ZISV6-35-125-8.0-80-PTX
	ZISV6-35-125-8.0-100-PTX
	ZISV6-35-125-8.0-120-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-40-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-60-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-80-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-100-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-120-PTX
	ZISV6-35-80-5.0-140-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-40-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-60-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-80-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-100-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-120-PTX
	ZISV6-35-80-6.0-140-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-40-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-60-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-80-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-100-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-120-PTX
	ZISV6-35-80-7.0-140-PTX
	ZISV6-35-80-8.0-40-PTX
	ZISV6-35-80-8.0-60-PTX
	ZISV6-35-80-8.0-100-PTX
	ZISV6-35-80-8.0-120-PTX

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 AÑOS

20016007

20211086794

04/05/2021

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

RESOLUCIÓN No. 2022001492 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y la etiqueta del importador allegadas en el radicado 20211086794 del 04 de mayo de 2021.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario **INVIMA 2010DM-0006029**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios