

RESOLUCIÓN No. 2023013918 de 4 de Abril de 2023
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Mediante Resolucion No. 2013020302 de 11 de Julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010170 para el producto FORCEPS PARA ENDOTERAPIA - FORCEPS PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN VIAS DIGESTIVAS - G-FLEX EUROPE SPRL a favor de HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20231068653 de fecha 16 de marzo de 2023 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada Legal de la empresa: MEDTRONIC INC. Solicito renovación de Sanitario para el producto: SINGLE USE SURGICAL INSTRUMENTS - SINGLE USE SURGICAL INSTRUMENTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	FORCEPS PARA ENDOTERAPIA - FORCEPS PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN VIAS DIGESTIVAS,
MARCA:	G-FLEX EUROPE SPRL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010170-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA
FABRICANTE:	G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR:	GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, TEFLON, LATEX
USOS:	SE UTILIZAN PARA SACAR MUESTRAS DE BIOPSIA (MUESTRAS DE TEJIDOS) DEL CUERPO HUMANO, A TRAVÉS DE ENDOSCOPIOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X 10
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: U120C, U160C, U160PC, U160SC, U230C, U230SC, U422-180, U422-230, GF1222, U622-165, U822-165, U860-230, GF120, GF160, GF160P, GF160S, GF230, GF23034, GF230P, GF230S, U600005, U600006, 22922230, 22922160, 22860160, 22822230, 22822160, 22622230, 22622160, , 22522160, 18818160, 18818120, 18618160, 18618120, U422 230LC, U160,U230,GF160PS,U870-230, GF4500-120,GF4502, GF4500,GF4501.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20064134
RADICACIÓN:	20231060679
FECHA:	10/03/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231060679

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010170.



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

RESOLUCIÓN No. 2023013918 de 4 de Abril de 2023
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS