



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

RESOLUCIÓN No. 2023014672 de 12 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013016506 de 13 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010029 para el producto DISPOSITIVOS PARA EXTRACCION DE CALCULOS - CANASTAS PARA EXTRACCION DE CALCULOS Y CUERPOS EXTRAÑOS VIA BILIAR - G-FLEX EUROPE SPRL a favor de G-FLEX EUROPE SPRL CON DOMICILIO EN BELGICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20231072751 de fecha 22 de marzo de 2023 la Doctora MARIA DEL PILAR CERON actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: G-FLEX EUROPE SPRL. Solicito renovación de Sanitario para el producto: CANASTILLA DE EXTRACCIÓN Y – SISTEMA DE LITROTICIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CANASTILLA DE EXTRACCIÓN Y SISTEMA DE LITOTRICIA,
MARCA: G-FLEX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010029-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: TEFLON, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, LATEX
USOS: USADO PARA EXTRACCION DE CALCULO O CUERPOS EXTRAÑOS VIA BILIAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 5

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

22640, 22660, GF1614, GF1615, GF1616, GF500, GF527, GF641, GF265GW, GF266GW, GF267GW,

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063091
RADICACIÓN: 20231072751
FECHA: 22/03/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231072751

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM- 0010029

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023014672 de 12 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 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