

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

RESOLUCIÓN No. 2023038774 de 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013034220 del 19 de noviembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010656, para el producto BALONES PARA DRENAJE BILIAR - BALONES DE EXTRACCION/DILATACION - G-FLEX EUROPE SPRL a favor de HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015023886 del 19 de junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013034220 del 19/11/2013, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2016030696 de 10 de agosto de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No.2013034220 del 19/11/2013 en el sentido de aprobar CAMBIO TITULAR, ADICION IMPORTADOR Y ADICION ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019013380 DE 11 de abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No.2013034220 del 19/11/2013 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2019045573 DE 11 de octubre de 2019 el Invima modificó la resolución 2013034220 del 19 de noviembre de 2013, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DILATION BALLOON - BALÓN DE DILATACIÓN,
MARCA(S):	G-FLEX EUROPE SPRL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010656 -R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA
FABRICANTE(S):	G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES):	GASTRO-FLEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GASTRO-FLEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, TEFLON, LATEX
USOS:	UTILIZADO PARA DILATAR LA ESTENOSIS A TRAVÉS DE ENDOSCOPIOS GASTROINTESTINALES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 10,

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EZM0430, EZM0655, EZM0830P, EZM0855, EZM1055, EZM1255, EZM1555, EZM1855, INFL40, GF135716T, EZM1855-120, EZM1555-

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

RESOLUCIÓN No. 2023038774 de 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

VIDA UTIL:	120, EZM1255-120, EZM1055-120, EZM1230P, EZM1030P EZM1030P-120, EZM1230P-120, EZM0630P GF135716
EXPEDIENTE No.:	5 AÑOS
RADICACIÓN:	20069706
FECHA DE RADICACIÓN:	20231220395
	17/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: NO.: **INVIMA 2013DM-0010656**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/29
14:09:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia