



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

RESOLUCIÓN No. 2023021686 DE 24 de Mayo 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

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013027256 DE 12 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010416 para el producto ESFINTEROTOMO-PAPILOTOMO - PAPILOTOMO - G-FLEX EUROPE SPRL, a favor de HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Mediante Resolución No. 2015038207 DE 24 de Septiembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013027256 del 12/09/2013 en el sentido de APROBAR: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016035494 de 12 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027256 del 12/09/2013 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019013381 de 11 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027256 de 12 de Septiembre de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019047114 DE 21 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027256 de 12 de Septiembre de 2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que Mediante Radicado No. 20231127065 de fecha 15 de mayo de 2023, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON en representación de la empresa G-FLEX EUROPE SPRL solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010416 para el producto ESFINTERÓTOMO PAPILÓTOMO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, una vez verificada se evidencia que en el formato para la renovación diligencio la casilla de referencias, por lo cual se le informa que este es un registro sanitario automático por lo cual para la renovación se utilizan únicamente los datos que se encuentran actualmente en la base de datos del Instituto y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESFINTERÓTOMO PAPILÓTOMO,
MARCA(S):	G-FLEX EUROPE SPRL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010416-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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	TUBO DE TEFLÓN FLEXIBLE CON UN HILO DE CORTE EN EL EXTREMO, DISTAL DISPONIBLE EN DIFERENTES FORMAS Y TAMAÑOS., EN EL EXTREMO PROXIMAL, HAY UN MANGO CON UN CONECTOR, DE HF(ALTA FRECUENCIA)., SE UTILIZA PARA INYECTAR CONTRASTE A TRAVÉS, DEL PUERTO LATERAL CON GUÍA.
USOS:	USADO PARA REALIZA PAPILOTOMOA CON EL USO DE CORRIENTE ALTERNA DE ALTA FRECUENCIA



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

RESOLUCIÓN No. 2023021686 DE 24 de Mayo 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA DE 5, POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

520TL, 525TL, 530TLSC, K18NTL, GW01-35260, GW01-25450, 520TL-M, 525TL-M, 525TL-MR, GW08-000HF

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20066756
RADICACIÓN: 20231127065
FECHA: 15/05/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2013DM-0010416.

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 24 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico:DVERAR