

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

RESOLUCIÓN No. 2020017193 DE 28 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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 escrito No. 20181226022 de 01 de noviembre de 2018, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON GUZMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GASTRO – FLEX S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPONSABLE HEMOCLIP SAFECLIP® (APLICADOR DE GRAPAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019009635 de 13 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar la carta de autorización del fabricante, toda vez que la obrante a folio 13, no se encuentra firmada por el Representante legal o apoderado del fabricante G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en Bélgica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.*

Que mediante radicado No. 20191255576 de 20 de Diciembre de 2019, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON GUZMAN, la actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GASTRO – FLEX S.A.S., allegó la respuesta al auto de requerimiento No. 2019009635 de 13 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento Auto No. 2019009635 de 13 de Agosto de 2019, este despacho la considera SATISFACTORIA toda vez que el interesado allegó:

1. Allegó declaración preparada por el fabricante en donde se manifiesta que aunque el HEMOCLIP desechable se introduce quirúrgicamente en el cuerpo y está previsto para que se quede implantado después del procedimiento, basados en la conceptualización que el estándar ISO 13485:2016 hace sobre un “dispositivo médico implantable”, el HEMOCLIP no cae en esta categoría pues este dispositivo es expulsado del cuerpo de forma natural por vías digestivas después de 3 o 4 días. En este caso, el HEMOCLIP no está considerado como un implante y los requerimientos como el de trazabilidad del paciente mediante la solicitada tarjeta no es aplicable.

2. Allegó carta de autorización firmada por el representante legal del fabricante CEO de la compañía.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017193 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DISPOSABLE HEMOCLIP SAFECLIP® (APLICADOR DE GRAPAS) / APLICADOR DE GRAPAS (HEMOCLIP) PRECARGADO

MARCA: G-FLEX/SAFECLIP®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021661

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA

IMPORTADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLIP	ACERO INOXIDABLE
ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
MANGO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO

USOS: EL APLICADOR DE CLIP DESECHABLE ESTÁ DISEÑADO PARA COLOCAR CLIPS DENTRO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. EL DISPOSITIVO ESTÁ CONFORMADO POR UN CLIP PRECARGADO, ROTATORIO, RADIOPACO Y DE UN SOLO USO, UBICADO EN UN SISTEMA DE APLICACIÓN FLEXIBLE. EL DISPOSITIVO CUENTA CON UN MANGO EN LA PARTE PROXIMAL PARA MANIPULAR LA ROTACIÓN Y EL DESPLIEGUE, UN TUBO FLEXIBLE LARGO Y UN CLIP EN LA PARTE DISTAL.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
U2025-180
U2025-230

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

RESOLUCIÓN No. 2020017193 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

U2525-180
U2525-230
20153655
20181226022
01/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo radicado No. 20181226022 de 01 de noviembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/28
09:42:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020024496 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20153655

RADICACIÓN: 20201125507

FECHA: 22/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021661

VIGENCIA: 28/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020017193 de 28 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021661 para el producto DISPOSABLE HEMOCLIP SAFECLIP® (APLICADOR DE GRAPAS) / APLICADOR DE GRAPAS (HEMOCLIP) PRECARGADO, a favor de GASTRO-FLEX SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201125507 radicado el 22/07/2020, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020017193 de 28 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021661 a favor de GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSABLE HEMOCLIP SAFECLIP® (APLICADOR DE GRAPAS) / APLICADOR DE GRAPAS (HEMOCLIP) PRECARGADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

GASTRO-FLEX SAS
CON DOMICILIO EN DIAGONAL 61 C No. 26A-28 BOGOTA DC

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

GASTRO-FLEX SAS
CON DOMICILIO EN CARRERA 26 No. 62-51, OFICINA 6 BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020024496 DE 28 de Julio de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/28
14:04:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia