



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

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201185329 del 09 de Octubre de 2020, el Doctor(a) MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GASTRO-FLEX SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto BILIARY STENT / STENT BILIAR., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021002175 del 11 de Marzo de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar el nombre del producto en el formulario ya que se evidencia que no coincide con la información técnica allegada en el dossier, ni con en el certificado de venta libre, pues en los requisitos técnicos se hace alusión a un Stent Biliar HILZO y esto no corresponde con lo declarado en el certificado de venta libre.*
2. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, deberá allegar formulario corregido con el nombre del producto que corresponda con el certificado de venta libre y con la información técnica allegada de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, deberá allegar el desarrollo completo de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del dispositivo médico objeto de solicitud de registro, anexando método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante de dichas pruebas. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado por el interesado para dicha información, no cumple con el requisito descrito en el literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, allegar el desarrollo completo de los estudios emitidos por el fabricante y que corresponden a la validación de la vida útil de 3 años descritos en el formulario de inscripción. Esto de acuerdo con el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica (biocompatibilidad, citotoxicidad, irritación, toxicidad, sensibilización, pirogenicidad, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, inmunotoxicidad, implantación, carcinogenicidad, entre otros), del dispositivo médico objeto de solicitud de registro. Lo anterior debido a que no se evidenció este desarrollo en el expediente allegado y por la naturaleza del producto se hace necesario esta información. Esta solicitud se hace de conformidad del literal i) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
6. *Allegar el desarrollo completo del análisis de riesgos del dispositivo objeto de esta solicitud, según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto lo allegado no menciona la severidad de los riesgos, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano.*
7. *Allegar diseño de la tarjeta de implante del dispositivo médico implantable a registrar, de acuerdo con el artículo 40 de Decreto 4725 de 2005.*
8. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, allegar etiquetas emitidas por el fabricante para el dispositivo objeto de la presente solicitud cumpliendo con lo dispuesto en el capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 Empaque, etiquetado y publicidad. Lo anterior, de acuerdo con el literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
9. *De acuerdo con la aclaración solicitada en el numeral uno (1) del presente auto, allegar sticker del importador donde se indique el nombre genérico del producto relacionado en el formulario, ya que en lo allegado no se detalla esta denominación. Lo anterior de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20211114085 del 11 de Junio de 2021, el Doctor(a) MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GASTRO-FLEX SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2021002175 del 11 de Marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021002175 del 11 de Marzo de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega Declaración del fabricante aclarando el nombre del producto, para el punto 2, allega formulario corregido con el aclarando el nombre del producto, para el punto 3, allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

dispositivo médico, para el punto 4, allega los estudios de estabilidad, para el punto 5, allega los estudios de biocompatibilidad, para el punto 6, allega el análisis de riesgos del dispositivo, para el punto 7, allega la tarjeta de implante del dispositivo médico, para el punto 8, allega etiquetas emitidas por el fabricante para el dispositivo, para el punto 9, allega el sticker del importador.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BILIARY STENT / STENT BILIAR.

MARCA: BCM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024108

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): BCM CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR

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: IIb

COMPOSICIÓN:

Alambre de trampa	enchufe
Alambre de nitinol	Nitinol
Tubo de conexión	Acero inoxidable 316
Cubierta del cuerpo	Politetrafluoroetileno
Sutura	Nylon 66
sutura removible	Tereftalato de polietileno
Enlace	Adhesivo de cianoacrilato
Cubierta de punta	Silicona, cebador, almidon

USOS: LA HILZO STENT BILIAR ES PARA USO EN EL TRATAMIENTO PALIATIVO DE ESTENOSIS BILIARES PRODUCIDOS POR NEOPLASIA MALIGNA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 10 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BV0804, BV0805, BV0806, BV0807, BV0808, BV0809, BV0810, BV0811, BV0812,
BV0904, BV0905, BV0906, BV0907, BV0908,BV0909,BV0910,BV0911, BV0912 ,
BV1004, BV1005, BV1006, BV1007,BV1008,BV1009, BV1010, BV1011, BV1012,
BV1104, BV1105, BV1106, BV1107, BV1108, BV1109, BV1110, BV1111, BV1112,
BV1204, BV1205, BV1206, BV1207, BV1208, BV1209, BV1210, BV1211, BV1212,
BVL0806, BVL0807, BVL0808, BVL0809, BVL0810, BVL0906, BVL0907, BVL0908,
BVL0909, BVL0910, BVL1006, BVL1007, BVL1008, BVL1009,BVL1010,RV0804,
RV0805, RV0806, RV0807, RV0808, RV0809, RV0810, RV0811,RV0812,RV0904
RV0905,RV0906,RV0907, RV0908, RV0909,RV0910, RV0911, RV0912, RV1004
RV1005, RV1006, RV1007, RV1008, RV1009, RV1010,RV1011, RV1012, RV1104,
RV1105, RV1106, RV1107,RV1108, RV1109, RV1110, RV1111, RV1112, RV1204, RV1205,
RV1206, RV1207, RV1208, RV1209, RV1210, RV1211, RV1212, RVL0806, RVL0807,
RVL0808, RVL0809, RVL0810, RVL0906, RVL0907, RVL0908, RVL0909, RVL0910,
RVL1006, RVL1007, RVL1008, RVL1009, RVL1010.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

BVL0804, BVL0805, BVL0904,BVL0905, BVL1004, BVL1005, RVL0804, RVL0805,
RVL0904, RVL0905, RVL1004,RVL1005, BVP0804HC1-I, BVP0805HC1-I, BVP0806HC1-I,
BVP0807HC1-I,,BVP0808HC1-I, BVP0809HC1-I,BVP0810HC1-I, BVP0811HC1-I,
BVP0812HC1-I,BVP0904HC1-I, BVP0905HC1-I,BVP0906HC1-I,BVP0907HC1-I,
BVP0908HC1-I,BVP0909HC1-I, BVP0910HC1-I, BVP0911HC1-I, BVP0912HC1-I,BVP1004HC1-I,
BVP1005HC1-I,BVP1006HC1-I,BVP1007HC1-I,BVP1008HC1-I,BVP1009HC1-I,
BVP1010HC1-I,BVP1011HC1-I, BVP1012HC1-I, BVP1104HC1-I, BVP1105HC1-I,
BVP1106HC1-I, BVP1107HC1-I, BVP1108HC1-I, BVP1109HC1-I, BVP1110HC1-I,
BVP1111HC1-I, BVP1112HC1-I, BVP1204HC1-I,BVP1205HC1-I,BVP1206HC1-I
BVP1207HC1-I,BVP1208HC1-I,BVP1209HC1-I,BVP1210HC1-I,BVP1211HC1-I
BVP1212HC1-I, BVP0804HC2-I, BVP0805HC2-I, BVP0806HC2-I, BVP0807HC2-I
BVP0808HC2-I, BVP0809HC2-I, BVP0810HC2-I, BVP0811HC2-I, BVP0812HC2-I
BVP0904HC2-I, BVP0905HC2-I, BVP0906HC2-I, BVP0907HC2-I, BVP0908HC2-I
BVP0909HC2-I, BVP0910HC2-I, BVP0911HC2-I, BVP0912HC2-I, BVP1004HC2-I
BVP1005HC2-I,BVP1006HC2-I, BVP1007HC2-I,BVP1008HC2-I,BVP1009HC2-I
BVP1010HC2-I,BVP1011HC2-I,BVP1012HC2-I,BVP1104HC2-I,
BVP1105HC2-I, BVP1106HC2-I,BVP1107HC2-I, BVP1108HC2-I,BVP1109HC2-I
BVP1110HC2-I,BVP1111HC2-I,BVP1112HC2-I,BVP1204HC2-I, BVP1205HC2-I
BVP1206HC2-I,BVP1207HC2-I,BVP1208HC2-I,BVP1209HC2-I,BVP1210HC2-I
BVP1211HC2-I,BVP1212HC2-I, RVP0804HC1-I,RVP0805HC1-I,RVP0806HC1-I
RVP0807HC1-I,RVP0808HC1-I,RVP0809HC1-I,RVP0810HC1-I,RVP0811HC1-I
RVP0812HC1-I,RVP0904HC1-I,RVP0905HC1-I,RVP0906HC1-I,RVP0907HC1-I
RVP0908HC1-I,RVP0909HC1-I,RVP0910HC1-I,RVP0911HC1-I,RVP0912HC1-I
RVP1004HC1-I,RVP1005HC1-I,RVP1006HC1-I,RVP1007HC1-I,RVP1008HC1-I
RVP1009HC1-I, RVP1010HC1-I, RVP1011HC1-I, RVP1012HC1-I,RVP1104HC1-I
RVP1105HC1-I,RVP1106HC1-I,RVP1107HC1-I,RVP1108HC1-I,RVP1109HC1-I
RVP1110HC1-I,RVP1111HC1-I,RVP1112HC1-I,RVP1204HC1-I,RVP1205HC1-I
RVP1206HC1-I,RVP1207HC1-I,RVP1208HC1-I,RVP1209HC1-I,RVP1210HC1-I
RVP1211HC1-I, RVP1212HC1-I,RVP0804HC2-I,RVP0805HC2-I,RVP0806HC2-I
RVP0807HC2-I,RVP0808HC2-I,RVP0809HC2-IRVP0810HC2-I,RVP0811HC2-I
RVP0812HC2-I,RVP0904HC2-I,RVP0905HC2-I,RVP0906HC2-I,RVP0907HC2-I
RVP0908HC2-I,RVP0909HC2-I,RVP0910HC2-I,RVP0911HC2-I,RVP0912HC2-I
RVP1004HC2-I,RVP1005HC2-I, RVP1006HC2-I, RVP1007HC2-I, RVP1008HC2-I
RVP1009HC2-I,RVP1010HC2-I,RVP1011HC2-I,RVP1012HC2-I,RVP1104HC2-I
RVP1105HC2-I,RVP1106HC2-I,RVP1107HC2-I,RVP1108HC2-I,RVP1109HC2-I
RVP1110HC2-I,RVP1111HC2-I,RVP1112HC2-I,RVP1204HC2-I,RVP1205HC2-I
RVP1206HC2-I, RVP1207HC2-I,RVP1208HC2-I,RVP1209HC2-I,RVP1210HC2-I
RVP1211HC2-I,RVP1212HC2-I,BVP0804HC,BVP0805HC,BVP0806HC,
BVP0807HC,BVP0808HC,BVP0809HC,BVP0810HC,BVP0811HC,BVP0812HC,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

BVP0904HC,BVP0905HC,BVP0906HC,BVP0907HC,BVP0908HC,BVP0909HC,
BVP0910HC,BVP0911HC,BVP0912HC,BVP1004HC,BVP1005HC,BVP1006HC,
BVP1007HC,BVP1008HC,BVP1009HC,BVP1010HC,BVP1011HC,BVP1012HC,
BVP1104HC,BVP1105HC,BVP1106HC,BVP1107HC,BVP1108HC,BVP1109HC,
BVP1110HC,BVP1111HC,BVP1112HC,BVP1204HC,BVP1205HC,BVP1206HC,
BVP1207HC,BVP1208HC,BVP1209HC,BVP1210HC,BVP1211HC,BVP1212HC,
BVP0804TC,BVP0805TC,BVP0806TC,BVP0807TC,BVP0808TC,BVP0809TC
BVP0810TC,BVP0811TC,BVP0812TC,BVP0904TC,BVP0905TC,BVP0906TC
BVP0907TC,BVP0908TC,BVP0909TC,BVP0910TC,BVP0911TC,BVP0912TC
BVP1004TC,BVP1005TC,BVP1006TC,BVP1007TC,BVP1008TC,BVP1009TC
BVP1010TC,BVP1011TC,BVP1012TC,BVP1104TC,BVP1105TC,BVP1106TC
BVP1107TC,BVP1108TC,BVP1109TC,BVP1110TC,BVP1111TC,BVP1112TC
BVP1204TC,BVP1205TC,BVP1206TC,BVP1207TC,BVP1208TC,BVP1209TC,
BVP1210TC,BVP1211TC,BVP1212TC,RVP0804HC,RVP0805HC,RVP0806HC
RVP0807HC,RVP0808HC,RVP0809HC,RVP0810HC,RVP0811HC,RVP0812HC
RVP0904HC,RVP0905HC,RVP0906HC,RVP0907HC,RVP0908HC,RVP0909HC
RVP0910HC,RVP0911HC,RVP0912HC,RVP1004HC,RVP1005HC,RVP1006HC
RVP1007HC,RVP1008HC,RVP1009HC,RVP1010HC,RVP1011HC,RVP1012HC
RVP1104HC,RVP1105HC,RVP1106HC,RVP1107HC,RVP1108HC,RVP1109HC
RVP1110HC,RVP1111HC,RVP1112HC,RVP1204HC,RVP1205HC,RVP1206HC
RVP1207HC,RVP1208HC,RVP1209HC,RVP1210HC,RVP1211HC,RVP1212HC
RVP0804TC,RVP0805TC,RVP0806TC,RVP0807TC,RVP0808TC,RVP0809TC
RVP0810TC,RVP0811TC,RVP0812TC,RVP0904TC,RVP0905TC,RVP0906TC
RVP0907TC,RVP0908TC,RVP0909TC,RVP0910TC,RVP0911TC,RVP0912TC,
RVP1004TC,RVP1005TC,RVP1006TC,RVP1007TC,RVP1008TC,RVP1009TC
RVP1010TC,RVP1011TC,RVP1012TC,RVP1104TC,RVP1105TC,RVP1106TC
RVP1107TC,RVP1108TC,RVP1109TC,RVP1110TC,RVP1111TC,RVP1112TC,
RVP1204TC,RVP1205TC,RVP1206TC,RVP1207TC,RVP1208TC,RVP1209TC
RVP1210TC,RVP1211TC,RVP1212TC,BVP0804HU,BVP0805HU,BVP0806HU
BVP0807HU,BVP0808HU,BVP0809HU,BVP0810HU,BVP0811HU,BVP0812HU
BVP0904HU,BVP0905HU,BVP0906HU,BVP0907HU,BVP0908HU,BVP0909HU
BVP0910HU,BVP0911HU,BVP0912HU,BVP1004HU,BVP1005HU,BVP1006HU
BVP1007HU,BVP1008HU,BVP1009HU,BVP1010HU,BVP1011HU,BVP1012HU
BVP1104HU,BVP1105HU,BVP1106HU,BVP1107HU,BVP1108HU,BVP1109HU
BVP1110HU,BVP1111HU,BVP1112HU,BVP1204HU,BVP1205HU,BVP1206HU
BVP1207HU,BVP1208HU,BVP1209HU,BVP1210HU,BVP1211HU,BVP1212HU
BVP0804TU,BVP0805TU,BVP0806TU,BVP0807TU,BVP0808TU,BVP0809TU
BVP0810TU,BVP0811TU,BVP0812TU,BVP0904TU,BVP0905TU,BVP0906TU
BVP0907TU,BVP0908TU,BVP0909TU,BVP0910TU,BVP0911TU,BVP0912TU
BVP1004TU,BVP1005TU,BVP1006TU,BVP1007TU,BVP1008TU,BVP1009TU

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

BVP1010TU,BVP1011TU,BVP1012TU,BVP1104TU,BVP1105TU,BVP1106TU
BVP1107TU,BVP1108TU,BVP1109TU,BVP1110TU,BVP1111TU,BVP1112TU
BVP1204TU,BVP1205TU,BVP1206TU,BVP1207TU,BVP1208TU,BVP1209TU
BVP1210TU,BVP1211TU,BVP1212TU, RVP0804HU,RVP0804HU,RVP0805HU
RVP0806HU,RVP0807HU,RVP0808HU,RVP0809HU,RVP0810HU,RVP0811HU
RVP0812HU,RVP0904HU,RVP0905HU,RVP0906HU,RVP0907HU,RVP0908HU
RVP0909HU,RVP0910HU,RVP0911HU,RVP0912HU,RVP1004HU,RVP1005HU
RVP1006HU,RVP1007HU,RVP1008HU,RVP1009HU,RVP1010HU,RVP1011HU
RVP1012HU,RVP1104HU,RVP1105HU,RVP1106HU,RVP1107HU,RVP1108HU
RVP1109HU,RVP1110HU,RVP1111HU,RVP1112HU,RVP1204HU,RVP1205HU
RVP1206HU,RVP1207HU,RVP1208HU,RVP1209HU,RVP1210HU,RVP1211HU
RVP1212HU,RVP0804TU,RVP0805TU,RVP0806TU,RVP0807TU,RVP0808TU
RVP0809TU,RVP0810TU,RVP0811TU,RVP0812TU,RVP0904TU,RVP0905TU
RVP0906TU,RVP0907TU,RVP0908TU,RVP0909TU,RVP0910TU,RVP0911TU
RVP0912TU,RVP1004TU,RVP1005TU,RVP1006TU,RVP1007TU,RVP1008TU
RVP1009TU,RVP1010TU,RVP1011TU,RVP1012TU,RVP1104TU,RVP1105TU
RVP1106TU,RVP1107TU,RVP1108TU,RVP1109TU,RVP1110TU,RVP1111TU
RVP1112TU,RVP1204TU,RVP1205TU,RVP1206TU,RVP1207TU,RVP1208TU
RVP1209TU,RVP1210TU,RVP1211TU,RVP1212TU,BVN0804HC,BVN0805HC
BVN0806HC,BVN0807HC,BVN0808HC,BVN0809HC,BVN0810HC,BVN0811HC
BVN0812HC,BVN0904HC,BVN0905HC,BVN0906HC,BVN0907HC,BVN0908HC
BVN0909HC,BVN0910HC,BVN0911HC,BVN0912HC,BVN1004HC,BVN1005HC
BVN1006HC,BVN1007HC,BVN1008HC,BVN1009HC,BVN1010HC,BVN1011HC
BVN1012HC,BVN1104HC,BVN1105HC,BVN1106HC,BVN1107HC,BVN1108HC
BVN1109HC,BVN1110HC,BVN1111HC,BVN1112HC,BVN1204HC,BVN1205HC
BVN1206HC,BVN1207HC,BVN1208HC,BVN1209HC,BVN1210HC,BVN1211HC
BVN1212HC,BVN0804TC,BVN0805TC,BVN0806TC,BVN0807TC,BVN0808TC
BVN0809TC,BVN0810TC,BVN0811TC,BVN0812TC,BVN0904TC,BVN0905TC
BVN0906TC,BVN0907TC,BVN0908TC,BVN0909TC,BVN0910TC,BVN0911TC
BVN0912TC,BVN1004TC,BVN1005TC,BVN1006TC,BVN1007TC,BVN1008TC
BVN1009TC,BVN1010TC,BVN1011TC,BVN1012TC,BVN1104TC,BVN1105TC,
BVN1106TC,BVN1107TC,BVN1108TC,BVN1109TC,BVN1110TC,BVN1111TC
BVN1112TC,BVN1204TC,BVN1205TC,BVN1206TC,BVN1207TC,BVN1208TC
BVN1209TC,BVN1210TC,BVN1211TC,BVN1212TC,RVN0804HC,RVN0805HC
RVN0806HC,RVN0807HC,RVN0808HC,RVN0809HC,RVN0810HC,RVN0811HC
RVN0812HC,RVN0904HC,RVN0905HC,RVN0906HC,RVN0907HC,RVN0908HC
RVN0909HC,RVN0910HC,RVN0911HC,RVN0912HC,RVN1004HC,RVN1005HC
RVN1006HC,RVN1007HC,RVN1008HC,RVN1009HC,RVN1010HC,RVN1011HC
RVN1012HC,RVN1104HC,RVN1105HC,RVN1106HC,RVN1107HC,RVN1108HC
RVN1109HC,RVN1110HC,RVN1111HC,RVN1112HC,RVN1204HC,RVN1205HC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RVN1206HC, RVN1207HC, RVN1208HC, RVN1209HC, RVN1210HC, RVN1211HC
RVN1212HC, RVN0804TC, RVN0805TC, RVN0806TC, RVN0807TC, RVN0808TC
RVN0809TC, RVN0810TC, RVN0811TC, RVN0812TC, RVN0904TC, RVN0905TC
RVN0906TC, RVN0907TC, RVN0908TC, RVN0909TC, RVN0910TC, RVN0911TC
RVN0912TC, RVN1004TC, RVN1005TC, RVN1006TC, RVN1007TC, RVN1008TC
RVN1009TC, RVN1010TC, RVN1011TC, RVN1012TC, RVN1104TC, RVN1105TC
RVN1106TC, RVN1107TC, RVN1108TC, RVN1109TC, RVN1110TC, RVN1111TC
RVN1112TC, RVN1204TC, RVN1205TC, RVN1206TC, RVN1207TC, RVN1208TC
RVN1209TC, RVN1210TC, RVN1211TC, RVN1212TC, BVN0804HU, BVN0805HU
BVN0806HU, BVN0807HU, BVN0808HU, BVN0809HU, BVN0810HU, BVN0811HU
BVN0812HU, BVN0904HU, BVN0905HU, BVN0906HU, BVN0907HU, BVN0908HU
BVN0909HU, BVN0910HU, BVN0911HU, BVN0912HU, BVN1004HU, BVN1005HU
BVN1006HU, BVN1007HU, BVN1008HU, BVN1009HU, BVN1010HU, BVN1011HU
BVN1012HU, BVN1104HU, BVN1105HU, BVN1106HU, BVN1107HU, BVN1108HU
BVN1109HU, BVN1110HU, BVN1111HU, BVN1112HU, BVN1204HU, BVN1205HU
BVN1206HU, BVN1207HU, BVN1208HU, BVN1209HU, BVN1210HU, BVN1211HU
BVN1212HU, BVN0804TU, BVN0805TU, BVN0806TU, BVN0807TU, BVN0808TU
BVN0809TU, BVN0810TU, BVN0811TU, BVN0812TU, BVN0904TU, BVN0905TU
BVN0906TU, BVN0907TU, BVN0908TU, BVN0909TU, BVN0910TU, BVN0911TU
BVN0912TU, BVN1004TU, BVN1005TU, BVN1006TU, BVN1007TU, BVN1008TU
BVN1009TU, BVN1010TU, BVN1011TU, BVN1012TU, BVN1104TU, BVN1105TU
BVN1106TU, BVN1107TU, BVN1108TU, BVN1109TU, BVN1110TU, BVN1111TU
BVN1112TU, BVN1204TU, BVN1205TU, BVN1206TU, BVN1207TU, BVN1208TU
BVN1209TU, BVN1210TU, BVN1211TU, BVN1212TU, RVN0804HU, RVN0805HU
RVN0806HU, RVN0807HU, RVN0808HU, RVN0809HU, RVN0810HU, RVN0811HU
RVN0812HU, RVN0904HU, RVN0905HU, RVN0906HU, RVN0907HU, RVN0908HU
RVN0909HU, RVN0910HU, RVN0911HU, RVN0912HU, RVN1004HU, RVN1005HU
RVN1006HU, RVN1007HU, RVN1008HU, RVN1009HU, RVN1010HU, RVN1011HU
RVN1012HU, RVN1104HU, RVN1105HU, RVN1106HU, RVN1107HU, RVN1108HU
RVN1109HU, RVN1110HU, RVN1111HU, RVN1112HU, RVN1204HU, RVN1205HU
RVN1206HU, RVN1207HU, RVN1208HU, RVN1209HU, RVN1210HU, RVN1211HU
RVN1212HU, RVN0804TU, RVN0805TU, RVN0806TU, RVN0807TU, RVN0808TU
RVN0809TU, RVN0810TU, RVN0811TU, RVN0812TU, RVN0904TU, RVN0905TU
RVN0906TU, RVN0907TU, RVN0908TU, RVN0909TU, RVN0910TU, RVN0911TU
RVN0912TU, RVN1004TU, RVN1005TU, RVN1006TU, RVN1007TU, RVN1008TU
RVN1009TU, RVN1010TU, RVN1011TU, RVN1012TU, RVN1104TU, RVN1105TU
RVN1106TU, RVN1107TU, RVN1108TU, RVN1109TU, RVN1110TU, RVN1111TU
RVN1112TU, RVN1204TU, RVN1205TU, RVN1206TU, RVN1207TU, RVN1208TU
RVN1209TU, RVN1210TU, RVN1211TU, RVN1212TU

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036238 DE 25 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20190207
RADICACIÓN No.: 20201185329
FECHA: 09/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201185329 del 09 de Octubre de 2020 y 20211114085 del 11 de Junio de 2021.

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.

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 25 de Agosto de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios