



La salud
es de todos

Salud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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 número 2009009399 con fecha de 03 de abril de 2009, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA2009DM-0003659, para importar y vender el producto prótesis peneana inflable titan®, bioflex ® a favor de Coloplast a/s con domicilio en Dinamarca.

Que mediante escrito número 20191011284 del 23 de Enero del 2019, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de Ordenes y Suministros S.A.S, solicita RENOVACION para el producto PENILE INFLATABLE IMPLANTS SYSTEM TITAN/ PROTESIS PENEANA INFLABLE TITAN®, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019008412 del 18 de Julio de 2019, se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad donde se evidencie el envejecimiento acelerado y natural y que concluya el tiempo exacto que el fabricante declara; toda vez que no es clara la información allegada. En conformidad con el Art.18/literal d del decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar memorial poder o autorización para actuar, con las formalidades de ley, según corresponda, de conformidad a lo consagrado en el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20191181164 del 17 de Septiembre de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de Ordenes y Suministros S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2019008412 del 18 de Julio de 2019.

Que mediante resolución No. 2019036079 del 20 de Agosto de 2019, el INVIMA autorizó adición del importador y acondicionador: GILMEDICA S.A. con domicilio en Yumbo, Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019008412 del 18 de Julio de 2019, siendo satisfactorio por cuanto allega el desarrollo de los estudios de estabilidad que evidencia el envejecimiento acelerado y natural y concluye el tiempo exacto que el fabricante declara. Así mismo, allega la tarjeta de implante de conformidad con lo establecido en el Artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 y el poder para actuar, con las formalidades de ley, según corresponda.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	PENILE INFLATABLE IMPLANTS SYSTEM TITAN/ PROTESIS PENEANA INFLABLE TITAN®
MARCA(S):	TITAN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2019DM-0003659-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA; COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	



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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

PARTES	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CILINDRO DE VEJIGA	
BIOFLEX	DIMETILACETAMIDA - (DMAC) SANTOWHITE FIBRA BIOFLEX (POLIÉTER UREA URETANO) DIÓXIDO DE SILICIO
SÚPER JUNTA PARA SUJETAR LA BASE DEL CILINDRO Y LA PUNTA DEL CILINDRO	BIOFLEX DIÓXIDO DE SILICIO (PERLITA EXPANDIDA), EN FORMA DE POLVO
BASE DE CILINDRO DE GRADO CERO	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
PUNTA DE CILINDRO	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
TUBERÍA RESISTENTE A LA TORCEDURA	
SILICONA	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
HÉLICE	NYLON (CLARO) O NYLON (NEGRO)
RELLENO	ADHESIVO DE SILICONA MED-1524 RTV
BOMBA TÁCTIL OTR TITAN	
BOMBILLA DE BOMBEO	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
TAPA DE LA VÁLVULA DE DESINFLADO	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417)
RESORTES	MP35N - CROMO-NÍQUEL FORJADO CROMO-MOLIBDENO
VÁLVULA DE DESINFLADO	MP35N - CROMO-NÍQUEL FORJADO CROMO-MOLIBDENO
TAPA DE DESINFLADO	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
BOLA	MP35N - CROMO-NÍQUEL FORJADO CROMO-MOLIBDENO
ASIENTO, REFUERZO	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417)
TAPA OVALADA	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
ARANDELA	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417)
CUERPO DE LA BOMBA	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B
BOMBA GÉNESIS	ELASTÓMERO NUSIL MED-4515
RESORTES	MP35N - CROMO-NÍQUEL FORJADO CROMO-MOLIBDENO
BOLA	MP35N - CROMO-NÍQUEL FORJADO CROMO-MOLIBDENO
BOMBILLA DE BOMBEO	ELASTÓMERO NUSIL MED-4515 DIÓXIDO DE SILICIO, AMORFO
BOBINA ANTIEXTRUSIÓN	ADHESIVO DE SILICONA MED-1524 RTV HILO, FIBRA DE VIDRIO HILO CONTINUO DE FILAMENTO; NÚMERO DE HILO ECD 225 1/0.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019.

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.

PARTES	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE LA BOMBA	ELASTÓMERO NUSIL MED-4515
ADHESIVO	ADHESIVO DE SILICONA MED-1524 RTV
REVESTIMIENTO HIDROFILICO	
SOLUCIÓN TAPA POROS	ALCOHOL ISOPROPÍLICO SOLUCIÓN DE RESERVA PRO1 PV05
SOLUCIÓN DE RECUBRIMIENTO	AGUA PURIFICADA PV01
DEPÓSITOS ECLD	
DEPÓSITO VESICAL	
BIOFLEX	DIMETILACETAMIDA SANTOWHITE FIBRA BIOFLEX (POLIÉTER UREA URETANO) DIÓXIDO DE SILICIO FUMADO
SÚPER JUNTA PARA CONECTAR EL ADAPTADOR DE BLOQUEO	BIOFLEX DIÓXIDO DE SILICIO (PERLITA EXPANDIDA), EN FORMA DE POLVO
ADAPTADOR DE BLOQUEO	
BLOQUEO DE ADAPTADOR Y TAPA MOLDEADA	NUSIL MED-4750 PART A
VÁLVULA DE BLOQUEO	NUSIL MED-4750 PAD B
DIAFRAGMA	POLISULFURO
TUBERÍA RESISTENTE A LA TORCEDURA	NUSIL MED-4515 NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PAD B NYLON (NEGRO)
ADHESIVO	ADHESIVO DE SILICONA NUSIL MED-1524 RTV (VULCANIZACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE)
REVESTIMIENTO	
SOLUCIÓN PRIMER	ALCOHOL ISOPROPÍLICO PRO1 (FOTO PRIMER) SOLUCIÓN STOCK PV05- FOTO PVP (POLIVINILPIRROLIDONA) COPOLÍMERO
SOLUCIÓN DE REVESTIMIENTO	AGUA PURIFICADA PV01- FOTO PVP COPOLÍMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA
KIT DE MONTAJE	
EXTENSOR DE PUNTA POSTERIOR (RTE)	
EXTENSOR DE PUNTA TRASERA	
CILINDRO PROTECTOR DE ESPÁTULA	
PROTECTOR DE CILINDRO	POLICARBONATO



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

PARTES	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES DE TUBERIA	
CONECTORES TRUE-LOCK	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)ALCOHOL ISOPROPÍLICO PRO1 (FOTO PRIMER) SOLUCIÓN STOCK PV05- FOTO PVP AGUA PURIFICADA PV01- FOTO PVP (POLIVINILPIRBILIDONA) CÓPOLÍMERO
AGUJAS KEITH	ACERO INOXIDABLE 455
PUNTAS DE JERINGA	
AGUJAS	POLIPROPILENO
TUBO FORJADO	
TUBERÍA	SILICONA
EXTENSORES DE PUNTA TRASERA (RTE)	
EXTENSOR DE PUNTA TRASERO MOLDEADO	
SILICONA	NUSIL MED-4750 PART A NUSIL MED-4750 PART B SULFATO DE BARIO (BASO4), GRADO DE USP (FARMACOEPA ESTATAL)
INSERCIÓN DE BLOQUEO	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)
ADHESIVO	NUSIL MED-1524 RTV (VULCANIZACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE) ADHESIVO DE SILICONA
RECUBRIMIENTO HIDROFILICO	
SOLUCIÓN PRIMER	ALCOHOL ISOPROPÍLICO PRO1 (FOTO PRIMER) SOLUCIÓN STOCK PV05- FOTO PVP
SOLUCIÓN DE REVESTIMIENTO	AGUA PURIFICADA PV01- FOTO PVP (POLIVINILPIRBILIDONA) CÓPOLÍMERO
CONECTORES TRUE-LOCK	
CONECTOR	
JAULA	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)
MANGUITO	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)
MANIJA	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)
CAJA PLUS	POLISULFONA (UDEL P1700, 6417, BLANCO)
RECUBRIMIENTO HIDROFILICO	
SOLUCIÓN PRIMER	ALCOHOL ISOPROPÍLICO PRO1 (FOTO PRIMER) SOLUCIÓN STOCK



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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

PARTES	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	PV05- FOTO PVP
SOLUCIÓN DE REVESTIMIENTO	AGUA PURIFICADA PV01- FOTO PVP (POLIVINILPIRROLIDONA) CÓPOLIMERO

USOS: LAS PROTESIS PENEANAS INFLABLES TITAN, ESTAN INDICADAS EN PACIENTES MASCULINOS QUE SUFREN DE DISFUNCION ERECTIL (IMPOTENCIA) QUE SEAN CANDIDATOS APTOS PARA LA IMPLANTACION DE UNA PROTESIS PENEANA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET DE CILINDROS + RESERVORIO + KIT DE ENSAMBLE, EMPAQUES UNITARIOS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

QS8814	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
QS8816	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
QS8818	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
QS8820	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
QS8822	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
QS8914	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
QS8916	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
QS8918	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
QS8920	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
QS8922	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
QN8810	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 10 CM NARROW
QN8812	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 12 CM NARROW
QN8814	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
QN8816	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW
QN8818	TITAN INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW
QN8910	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 10 CM NARROW
QN8912	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 12 CM NARROW
QN8914	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
QN8916	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW
QN8918	TITAN SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW
517770	TITAN PUMP
QR8106	TITAN BIOFLEX RESERVOIR WITH LOCK-OUT VALVE SIZE: 60 CC
QR8107	TITAN BIOFLEX RESERVOIR WITH LOCK-OUT VALVE SIZE: 75 CC
QR8110	TITAN BIOFLEX RESERVOIR WITH LOCK-OUT VALVE SIZE: 100 CC
517900	TITAN CYLINDER SET SIZE: 14 CM



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

517910	TITAN CYLINDER SET SIZE: 16 CM
517920	TITAN CYLINDER SET SIZE: 18 CM
517930	TITAN CYLINDER SET SIZE: 20 CM
517940	TITAN CYLINDER SET SIZE: 22 CM
519300	TITAN REAR TIP EXTENDERS NARROW BASE
519170	TITAN ASSEMBLY KIT
519180	TITAN ASSEMBLY KIT NARROW
517970	TRUE-LOCK PLUG
QSR814	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 14 CM
QSR816	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 16 CM
QSR818	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 18 CM
QSR820	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 20 CM
QSR822	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 22 CM
QNR810	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 10 CM NARROW
QNR812	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 12 CM NARROW
QNR814	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 14 CM NARROW
QNR816	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 16 CM NARROW
QNR818	TITAN OTR INFRAPUBIC BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 18 CM NARROW
QSR914	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 14 CM
QSR916	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 16 CM
QSR918	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 18 CM
QSR920	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 20 CM
QSR922	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 22 CM
QNR910	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 10 CM NARROW
QNR912	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 12 CM NARROW
QNR914	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 14 CM NARROW
QNR916	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 16 CM NARROW
QNR918	TITAN OTR SCROTAL BIOFLEX CYLINDER SET WITH OTR PUMP SIZE: 18 CM NARROW
517780	TITAN OTR PUM
517950	TITAN CYLINDER SET SIZE: 24 CM
517960	TITAN CYLINDER SET SIZE: 26 CM
517965	TITAN CYLINDER SET SIZE: 28 CM

Página 6 de 9

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

MINISTERIO

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

ER8075	TITAN CL RESERVOIR WITH LOCK-OUT VALVE SIZE: 75 CC
ER8125	TITAN CL RESERVOIR WITH LOCK-OUT VALVE SIZE: 175 CC
ES8811	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ES8814	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ES8816	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ES8818	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ES8820	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ES8822	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
ES8911	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ES8914	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ES8916	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ES8918	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ES8920	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ES8922	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
ESR811	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ESR814	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ESR816	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ESR818	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ESR820	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ESR822	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
ESR911	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ESR914	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ESR916	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ESR918	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ESR920	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ESR922	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
E17924	TITAN ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET SIZE: 24 CM
E17926	TITAN ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET SIZE: 26 CM
E17928	TITAN ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET SIZE: 28 CM



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

EN8811	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
EN8814	TITAN INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
EN8911	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
EN8914	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
ENR811	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
ENR814	TITAN INFRAPUBIC OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
ENR911	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
ENR914	TITAN SCROTAL OTR ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
517750	TITAN TOUCH PUMP
ES2811	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ES2814	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ES2816	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ES2818	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ES2820	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ES2822	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
EN2811	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
EN2814	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
ES2911	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM
ES2914	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM
ES2916	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM
ES2918	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM
ES2920	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 20 CM
ES2922	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 22 CM
EN2911	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 11 CM NARROW
EN2914	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 14 CM NARROW
EN8816	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW
EN8818	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW
EN8916	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW

Página 8 de 9

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



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. 2019051169 DE 13 de Noviembre de 2019
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,

EN8918	TITAN SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW
EN2816	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW
EN2818	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW
EN2916	TITAN TOUCH SCROTAL ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 16 CM NARROW
EN2918	TITAN TOUCH INFRAPUBIC ZERO DEGREE ANGLE CYLINDER SET WITH PUMP SIZE: 18 CM NARROW

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20004023
RADICACIÓN: 20191011284
FECHA: 23/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo radicado No. 2017187678 del 21 de Diciembre de 2017 y el sticker del importador allegado con No. 20191152875 del 09 de Agosto del 2019.

ARTÍCULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el registro sanitario INVIMA 2009DM-0003659.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rramirezp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/13
12:04:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
15 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 9 de 9

Oficina Principal: Calle 144 No. 15-10 Bogotá
Administrativo: Calle 144 No. 15-10 Bogotá
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enke C.
Cobles A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209051159 del 12 Nov 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 9 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

ENKE COBLES A.
65765323

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 61 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 30

Cra. 54B/00

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos