

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

RESOLUCIÓN No. 2021023576 DE 16 de Junio de 2021
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. 2001283543 de 08 de Junio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000299 al producto FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011026464 de 19 de Julio de 2011, el INVIMA concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2001V-0000299 para el producto FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2012020240 del 19 de Julio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2011026464 de 19 de Julio de 2011 en el sentido de corregir la resolución que concedió la renovación del Registro Sanitario, en el ítem NÚMERO DE REGISTRO quedando; INVIMA 2011DM-0000299-R1

Que mediante radicado No. 20211086215 de fecha 3 de Mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000299-R1 para el producto FORCEPS DE BIOPSIA ESTÁNDAR Y BIPAL / FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: FORCEPS DE BIOPSIA ESTÁNDAR Y BIPAL/ FORCEPS DE BIOPSIA DESECHABLE,
MARCA(S): CORDIS, BIPAL, BIOPSY FORCEPS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0000299-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
VIANT AS&O HOLDINGS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
NORMAN NOBLE, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2021023576 DE 16 de Junio de 2021
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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mordazas y montaje	Acero inoxidable
Cilindro	Acero inoxidable
Espiral	Acero inoxidable
Banda rizada	Acero inoxidable
Juego de tornillos	Acero inoxidable
Resorte del mango	Acero inoxidable
Mango	Acrilonitrilo-Butadieno-estireno
Punto del mango	Bronce niquelado
Punto de alivio de tensión	Polioléfinas
Impresión de la curva indicadora	Tinta de impresión
Separador del mango	Nylon
Expiral adhesivo del mango	Cianocrilato
Cubierta del cilindro	Tetrafluoroetileno
Malla de eje	Acero inoxidable
Cubierta de malla del eje	Nylon
Cubierta de espiral	Etileno propileno fluorinado

USOS: LOS FÓRCEPS PARA BIOPSIA DE CORDIS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN BIOPSIAS ENDOMIOCARDIALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA O BOLSA POR UNIDAD. MUESTRA GRATIS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Referencia	Descripción (si aplica)
Standard Biopsy Forceps	504-300	Biopsy Forceps 5.5F STD 104CM
Standard Biopsy Forceps	504-302	Biopsy Forceps 5.5F 50CM
BIPAL Biopsy Forceps	502-400B	BIPAL 7F 104CM 2.3MM
BIPAL Biopsy Forceps	502-402B	BF BIPAL 7F 50CM 2.3MM

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 19917129
RADICACIÓN: 20211086215
FECHA: 03/05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211086215.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0000299-R1

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

RESOLUCIÓN No. 2021023576 DE 16 de Junio de 2021
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.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora (E) 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/17
09:22:33 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia