

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

RESOLUCIÓN No. 2021003153 DE 4 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024252 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006161, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP, A FAVOR DE AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201243828 DE FECHA 17/12/2020, EL SEÑOR ALEXANDRA PARRADO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD AESCULAP AG SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006161 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®
MARCA(S):	AESCULAP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0006161-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA; B.BRAUN SURGICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA; B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD CON DOMICILIO EN MALASIA; AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA- COFRADIA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	INVASIVO
TIPO DE DISPOSITIVO	IIA
RIESGO:	ACERO INOXIDABLE, PEEK (POLIÉTER- ETER-CETONA), POLIURETANO.
COMPOSICIÓN:	EL INSTRUMENTAL ES UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA LAPAROSCÓPICA.
USOS:	
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA: EL INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA SEPARACIÓN Y RETRACCIÓN, DE DISECCIÓN Y TRACCIÓN, DE LAVADO-ASPIRACIÓN, DE DISECCIÓN Y HEMOSTASIA, DE SUTURA.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BC110SU	SUSI TIJERA FINA RCT.PUNTAS AGUDS 110MM
BC324SU	SUSI TIJERA RCT.AG/RO 145MM
BC606SU	SUSI TIJERA LIGAD METZENBAUM CRV.180MM
BD047SU	SUSI PINZA ANAT.145MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021003153 DE 4 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BD222SU	SUSI PINZA ADSON ESTRIAS TRANSVERS.120MM
BD239SU	SUSI PINZA ANAT.CUSHING 200MM
BD239SU	SUSI PINZA ADSON ESTRIAS CRUZ.1X2D.120MM
BD557SU	SUSI PINZA QUIRUR.1X2D.145MM
BD671SU	SUSI PINZA QUIRUR.WAUGH 1X2D.200MM
BF046SU	SUSI PINZA TORUNDAS RCT.200MM
BF047SU	SUSI PINZA CURAS C/BLOQUEO CRV.200MM
BF059SU	SUSI PINZA POLIP.MAIER C.CIER.CRV.265MM
BH110SU	SUSI PINZA HEMOST.HALSTED RCT.125MM DF
BH111SU	SUSI PINZA HEMOST.HALSTED CV.125MM DF
BH196SU	SUSI PINZA ARTERIALES BIRKETT RCT.185MM
BH197SU	SUSI PINZA ARTERIALES BIRKET CRV.185MM
BH424SU	SUSI PINZA HEMOST.PEAN RCT.145MM
BM226SU	SUSI PORTAAGUJAS CRILE-WOOD 200MM
BM235SU	SUSI PORTAAGUJAS MAYO-HEGAR 150MM
BT028SU	SUSI GANCHO HERIDA ROUX 170MM
BV067SU	SUSI SEPARADOR WEITLANER 3X4D.SEMI-CORT.
FK850SU	SUSI CUCH.CORTE DBLE.180MM
GK609SU	SUSI PINZA COAG.BIPOL.RECTO 200MM 1,5MM
OM760SU	SUSI CIERRA-NUDOS AMIGDALAS EVES 285MM
EJ025SU	BOLSA SIMPLE 76X150MM
EK001SU	UNIDAD JUNTA DESECHABL.PARA TROCARES 5MM
EK002SU	UNID.JUNTA UNIV.DESECH.P.TROCAR.10/12MM
EK105SU	VAINA TROCAR DESECHAB.3,5/70MM FILETE
EK110SU	VAINA TROCAR DESECH.5/60MM LISO C.GRIFO
EK111SU	VAINA TROCAR DESECH.5/60MM LISO S.GRIFO
EK112SU	VAINA TROCAR DESECH.5/60MM FILET.C.GRIFO
EK113SU	VAINA TROCAR DESECH.5/60MM FILET.S.GRIFO
EK114SU	VAINA TROCAR DESECH.5/110MM LISO C.GRIFO
EK115SU	VAINA TROCAR DESECH.5/110MM LISO S.GRIFO
EK116SU	VAINA TROCAR DESECH.5/110 FILETE C.GRIFO
EK117SU	VAINA TROCAR DESECH.5/110 FILET.S.GRIFO
EK118SU	VAINA TROCAR DESECH.5/150MM LISO C.GRIFO
EK124SU	VAINA TROCAR DESECH.10/110 LISO C.GRIFO
EK126SU	VAINA TROCAR DESECH.10/110 FILET.C.GRIFO
EK128SU	VAINA TROCAR DESECH.10/150 LISO C.GRIFO
EK134SU	VAINA TROCAR DESECH.12/110 LISO C.GRIFO
EK136SU	VAINA TROCAR DESECH.12/110 FILET.C.GRIFO
EK138SU	VAINA TROCAR DESECH.12/150 LISO C.GRIFO
EK148SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.5/60MM
EK149SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.5/110MM
EK150SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.5/150MM
EK159SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.10/110MM

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

RESOLUCIÓN No. 2021003153 DE 4 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
EK160SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.10/150MM
EK169SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.12/110MM
EK170SU	PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.12/150MM
EK210SU	TROCAR DESECH.C.PUNZÓN P.DILATAC.5/60MM
EK212SU	TROCAR DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.5/60MM
EK214SU	TROCAR DESECH.C.PUNZÓN P.DILATAC.5/110MM
EK216SU	TROCAR DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.5/110MM
EK218SU	TROCAR DESECH.C.PUNZÓN P.DILATAC.5/150MM
EK224SU	TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.10/110MM
EK226SU	TROC.DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.10/110MM
EK228SU	TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.10/150MM
EK230SU	TROCAR HASSON DESECH.10/110MM
EK234SU	TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.12/110MM
EK236SU	TROC.DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.12/110MM
EK238SU	TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.12/150MM
EK240SU	TROCAR HASSON DESECH.12/110MM
PG036SU	INSTR ASPIR./IRRIG.DESECH.5/330MM C/PIN
PG037SU	VALVULA ASPIR./IRRIG.DESECH.C/PIN
PL700	METZENBAUM TIJERAS BIPOL.DESECH.5/310MM
PL701	PINZ.SUJEC.DESECH.MARYLAND FEN.BIP.5/310
PL702SU	PINZ.SUJEC.DESECH.MARYLAND BIPOL.5/310MM
PL703SU	PINZ.SUJEC.DESECH.MAKRO BIPOL.5/310MM
PO800SU	INSTRUMENT.D.COMBIN.DESECH.BIP.D:5/310MM
PO830SU	TIJERAS METZENBAUM DESECHABLE D:3,5/290M
PO831SU	PINZA MARYLAND DESECHABLE D:3,5/290MM
PO833SU	PINZA AGARRE ATR.DESECHABLE D:3,5/290MM
PO840SU	DESECHABLE METZENBAUM TIJERAS D:5/310MM
PO841SU	MARYLAND PINZA DISEC.UNICO D:5/310MM
PO842SU	DESECHABLE PINZA LUCIO D:5/310MM
PO843SU	DESECHABLE PINZA SUJECION ATR.D:5/310MM
PO844SU	DESECH.PINZA SUJECION BABCOCK D:5/310MM
PO845SU	DESECH.PINZA SUJECION BABCOCK D:10/310MM
PO885SU	VASTÁGO TIJER.DESECH.CRV.ALGO D:5/310MM
PO891SU	DESECHABLE MANGO MARYLAND D:5/310MM
PO892SU	DESECHABLE MANGO PINZA LUCIO D:5/310MM
PO893SU	DESECHAB.MANGO PINZA SUJEC.ATR.D:5/310MM
PO894SU	DESECH.MANGO PINZA SUJEC.BABCOCK D:5/310

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20022620
RADICACIÓN: 20201243828
FECHA DE RADICACION: 17/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2010DM-0006161**

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

RESOLUCIÓN No. 2021003153 DE 4 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 4 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/05
15:10:42 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. 2021024216 DE 17 de Junio de 2021

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: 20022620

RADICACIÓN: 20211102811

FECHA: 26/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006161-R1

VIGENCIA: 04/02/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024252 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006161, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP, A FAVOR DE AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2021003153 de 4 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006161-R1 para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, a favor de AESCULAP AG., con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211102811 radicado el 26/05/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de APODERADO de la empresa AESCULAP AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS .

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. 2021003153 de 4 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006161-R1 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5 Unidades

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EK500SU	Optical Balloon Trocar (Ring)
EK501SU	Optical Balloon Trocar (Ring)
EK502SU	Optical Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK503SU	Optical Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)



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

RESOLUCION No. 2021024216 DE 17 de Junio de 2021
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.

EK504SU	Optical Balloon Trocar with Universal Seal (Silicone Cone)
EK505SU	Bladed / Shielded Balloon Trocar (Ring)
EK506SU	Bladed / Shielded Balloon Trocar (Ring)
EK507SU	Bladed / Shielded Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK508SU	Bladed / Shielded Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK509SU	Bladed / Shielded Balloon Trocar with Universal Seal (Silicone Cone)
EK510SU	Dilating Balloon Trocar (Ring)
EK511SU	Dilating Balloon Trocar (Ring)
EK512SU	Dilating Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK513SU	Dilating Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK514SU	Dilating Balloon Trocar with Universal Seal (Silicone Cone)
EK515SU	HASSON Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK516SU	HASSON Balloon Trocar with Universal Seal (Ring)
EK517SU	HASSON Balloon Trocar with Universal Seal (Silicone Cone)
EK520SU	Trocar Sleeve with Balloon (Ring)
EK521SU	Trocar Sleeve with Balloon (Ring)
EK522SU	Trocar Sleeve with Balloon and Universal Seal (Ring)
EK523SU	Trocar Sleeve with Balloon and Universal Seal (Ring)
EK524SU	Trocar Sleeve with Balloon and Universal Seal (Silicone Cone)
EK530SU	Optical Trocar
EK531SU	Optical Trocar
EK534SU	Optical Trocar with Universal Seal
EK536SU	Optical Trocar with Universal Seal
EK537SU	Optical Trocar with Universal Seal
EK538SU	Optical Trocar with Universal Seal
EK540SU	Optical Trocar Set
EK541SU	Optical Trocar Set
EK542SU	Optical Trocar Set with Universal Seal
EK543SU	Optical Trocar Set with Universal Seal
EK550SU	Bladed / Shielded Trocar
EK551SU	Bladed / Shielded Trocar
EK554SU	Bladed / Shielded Trocar with Universal Seal
EK557SU	Bladed / Shielded Trocar with Universal Seal
EK559SU	Bladed / Shielded Trocar with Universal Seal
EK560SU	Bladed / Shielded Trocar Set
EK561SU	Bladed / Shielded Trocar Set
EK562SU	Bladed / Shielded Trocar Set with Universal Seal
EK563SU	Bladed / Shielded Trocar Set with Universal Seal
EK570SU	Dilating Trocar
EK571SU	Dilating Trocar
EK574SU	Dilating Trocar with Universal Seal

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021024216 DE 17 de Junio de 2021

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.

EK577SU	Dilating Trocar with Universal Seal
EK578SU	Dilating Trocar with Universal Seal
EK579SU	Dilating Trocar with Universal Seal
EK580SU	Dilating Trocar Set
EK581SU	Dilating Trocar Set
EK582SU	Dilating Trocar Set with Universal Seal
EK583SU	Dilating Trocar Set with Universal Seal
EK588SU	HASSON Trocar with Universal Seal and Cone
EK589SU	HASSON Trocar with Universal Seal and Cone
EK590SU	Trocar Sleeve
EK591SU	Trocar Sleeve
EK594SU	Trocar Sleeve with Universal Seal
EK597SU	Trocar Sleeve with Universal Seal
EK598SU	Trocar Sleeve with Universal Seal

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.

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 17 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/18
16:34:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2022011368 DE 10 de Mayo de 2022
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: 20022620

RADICACIÓN: 20221073707

FECHA: 29/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006161-R1

VIGENCIA: 04/02/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024252 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006161, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP, A FAVOR DE AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006161-R1 para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, a favor de AESCULAP AG., con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021024216 del 17 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221073707 radicado el 29/04/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006161-R1 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, B. BRAUN MEDICAL S.A, Quedando:

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)



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. 2022011368 DE 10 de Mayo de 2022
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 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.

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 10 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/11
11:59:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2023002705 de 25 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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: 20022620

RADICACIÓN: 20221278593

FECHA: 29/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006161-R1

VIGENCIA: 04/02/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024252 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006161, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP, A FAVOR DE AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006161-R1 para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, a favor de AESCULAP AG., con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021024216 del 17 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No. 2022011368 DE 10 de Mayo de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2021003153 del 4 de Febrero de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221278593 radicado el 29/12/2022, la señora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021003153 del 4 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006161-R1 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023002705 de 25 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código, modelo o referencia (Si aplica)	Descripción (Si aplica)
FW852SU	OFFSET DISTRACTION SCREW 14MM LOCKABLE
FW853SU	OFFSET DISTRACTION SCREW 16MM LOCKABLE
FW854SU	OFFSET DISTRACTION SCREW 18MM LOCKABLE
FW855SU	DISTRACTION SCREW 16MM LOCKABLE
FW861SU	DISTRACTION SCREW 12MM LOCKABLE
PG032SU	MONOP.SUCT./IRRIG.HOOK L-TYPE 5/340MM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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.

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 .

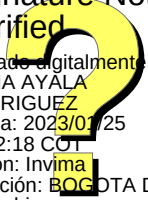
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/25
11:22:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia