

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001006 de 24/02/1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002337 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, a favor de AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGILA a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito número 2016160478 radicado el 11/11/2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., solicita RENOVACION para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017, 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 estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del dispositivo médico, ya que esta no se encuentra consignada en los documentos anexados y es necesario aclarar de cuanto tiempo es la vida útil de los productos reportados como estériles.

2. Allegar formulario corregido en el ítem vida útil con respecto a lo solicitado en el punto 1 de este escrito.

3. Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto toda vez que el aportado no incluye esta información.

4. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intra cutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta pues solo es una declaración de cumplimiento. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

5. Allegar CVL expedido por el fabricante que incluya las referencias FE900TK, FT004P, FT402800, TE648 toda vez que estas no se evidencian en el aportado.

6. Revisada la solicitud se evidencia que en el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA como dirección del importador Calle 44 No. 8-31, no obstante en el formulario de solicitud y certificado de existencia y representación legal como dirección del importador Calle 44 No. 8-08, por lo tanto deberá informar al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos el cambio de dirección y como respuesta al auto allegar copia del documento radicado en el grupo técnico.”

Que mediante escrito No. 2017038833 del 22 de Marzo de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., allega respuesta al requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017, allega la respuesta satisfactoria del primer punto del auto, toda vez que aporta los estudios de estabilidad que permiten validar la vida útil del dispositivo médico, así mismo, aporta respuesta satisfactoria al segundo punto del auto, toda vez que allega el formulario corregido indicando la vida útil, de igual forma aporta respuesta satisfactoria al tercer punto ya que allega aclaración que el sticker del importador no incluirá el nombre del producto por cuanto éste ya aparece en la etiqueta del fabricante, allega respuesta satisfactoria al cuarto punto del auto en el sentido de anexar la información científica que respalda la seguridad del dispositivo médico y allega respuesta satisfactoria al sexto punto del auto de requerimiento toda vez que aporta nuevo CCAA con la dirección del importador que concuerda con el registrado en el formulario de solicitud.

Adicionalmente, como respuesta al quinto punto del auto, allega aclaración indicando que las referencias FE900TK, FT004P, FT402800 corresponden a accesorios no considerados dispositivos médicos, y que por lo tanto no se encuentran incluidos en los certificados de libre venta que emite la autoridad competente del país de origen y que para el caso del código TE648, éste se encuentra discontinuado por lo cual desisten de su inclusión en este registro sanitario. Ante lo anterior se excluye la referencia TE648 y es claro que aunque el listado de accesorios efectivamente no aparece en CVL, las referencias FM665R, FT006P, FT007P, FT948T y FT999T si aparecen registradas en la Declaración de Conformidad, por lo tanto serán autorizadas pero las referencias listadas en el sexto punto del auto FE900TK, FT004P, FT402800, que no aparecen registradas en el CVL ni en la Declaración de conformidad no serán autorizadas en el Registro sanitario, toda vez que no aparecen respaldadas en los documentos aportados en la solicitud del mismo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ANEURYSM CLIPS /CLIPS PARA ANEURISMA
MARCA(S): AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017DM-0000504-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: ALEACION FORJADA DE 6-ALUMINIO Y 4-VANADIO (ISO 5832-3), ALEACIÓN FORJABLE Y FORMADA EN FRIO DE COBALTO-CROMO-NIQUEL-MOLIBDENO-HIERRO (ISO 5832-7), ACERO INOXIDABLE (ISO 7153-1), POLIOXIMETILENO (POM), POLIETER-ETER-CETONA (PEEK).
USOS: LIGADURA PERMANENTE DE ANEURISMAS CEREBRALES.
VIDA UTIL: 10 AÑOS.
PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: EMPAQUE X UNIDAD.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
FE301K	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.STD.PHYN.90/225MM
FE302K	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.STD.PHYN.110/245MM
FE305K	DO.BAY.A.FCPS.STD.PHY.W/O LATCH 90/225MM
FE306K	DO.BAY.A.FCPS.STD.PHY.W/O LATC.110/245MM
FE311K	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.MINI PHYN.90/225MM
FE312K	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.MINI PHYN.110/245MM
FE315K	DO.BAY.A.FCPS.MIN.PHYN.W/O LAT.90/225MM
FE316K	DO.BAY.A.FCPS.MIN.PHY.W/O LATC.110/245MM
FE490K	XS APPL.FCPS.MINI PHYNOX 90/230MM
FE491K	XS APPL.FCPS.MINI PHYNOX 110/250MM
FE495K	XS APPL.FCPS.STD.PHYNOX 90/230MM
FE496K	XS APPL.FCPS.STD.PHYNOX 110/250MM
FE502T	YASARGIL VARIO AP.FCPS.MINI PHY.90/210MM
FE512T	YASARGIL VARIO AP.FCPS.STD.PHYN.90/210MM
FE548K	YASARGIL APPLYING FCPS.MINI PHYN.180MM
FE558K	YASARGIL APPLYING FCPS.STD.PHYN.180MM
FE560K	APPLYING FCPS.90MM F.PHYNOX LONG CLIP
FE570K	YASARGIL APPL.FCPS MINI PHYN.50/175MM
FE572K	YASARGIL APPL.FCPS MINI PHYN.90/215MM
FE574K	YASARGIL APPL.FCPS MINI PHYN.110/235MM
FE575K	YASARGIL A.FCPS 15DEG MINI PHYN.90/215MM
FE577K	YASARGIL A.FCPS 15DG MINI PHYN.110/235MM
FE580K	YASARGIL APPL.FCPS STD.PHYN.50/175MM
FE582K	YASARGIL APPL.FCPS STD.PHYN.90/215MM
FE584K	YASARGIL APPL.FCPS STD.PHYN.110/235MM
FE585K	YASARGIL A.FCPS 15DEG STD.PHYN.90/215MM
FE587K	YASARGIL A.FCPS 15DEG STD.PHYN.110/235MM
FE597K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FENSTR 3MM
FE598K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FEN STR 4MM
FE599K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FEN STR 5MM
FE600K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FEN STR 6MM
FE602K	YASARGIL PERM STD 3.5FEN FWD-AND 5MM
FE603K	YASARGIL PERM STD-CLIP FWD-ANG 6.1MM
FE604K	YASARGIL PERM STD-CLIP3.5FENRT-ANG5MM
FE610K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FEN STR 9MM
FE612K	YASARGIL PERM STD 3.5FENFWD-ANG7.5MM
FE613K	YASARGIL PERM STD-CLIP FWD-ANG 8.0MM
FE614K	YASARGIL PERM STD 3.5FEN RT-ANG 7.5MM
FE620K	YASARGIL PERM STD-CLIP 3.5FENSTR 12MM
FE622K	YASARGIL PERM STD 3.5FEN FWD-ANG 10MM
FE623K	YASARGIL PERM STD-CLIP FWD-ANG 10.6MM
FE624K	YASARGIL PERM STD 3.5FEN RT-ANG 10MM
FE637K	YASARGIL PERM STD-CLIP 5.0FEN STR 3MM
FE638K	YASARGIL PERM STD-CLIP 5.0FEN STR 4MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FE639K	YASARGIL PERM STD-CLIP 5.0FEN STR 5MM
FE640K	YASARGIL PERM STD-CLIP 5.0FEN STR 6MM
FE642K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENFWD-ANG5MM
FE644K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENRT-ANG 5MM
FE648K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FEN BAYO 5MM
FE650K	YASARGIL PERM STD-CLIP 5.0FEN STR 9MM
FE652K	YASARGIL PERM STD-CLP5FENFWD-ANG7.5MM
FE654K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENRT-ANG7.5MM
FE658K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENBAYO7.5MM
FE660K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENSTR 12MM
FE662K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENFWD-ANG10MM
FE664K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENRT-ANG10MM
FE668K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENBAYO 10MM
FE680K	YASARGIL PERM MINI-CLIP STR NARR 3MM
FE681K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP STR NARR 3MM
FE682K	YASARGIL PERM MINI SLT-CVD NARR 2.8MM
FE683K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP SLT-CVD 2.8MM
FE690K	YASARGIL PERM MINI-CLIP STR NARR 5MM
FE691K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP STR NARR 5MM
FE692K	YASARGIL PERM MINI SLT-CVD NARR 4.7MM
FE693K	YASARGIL TEMP MINI SLT-CVD NARR 4.7MM
FE694K	YASARGIL PERM MINI-CLIP CVD NARR 4MM
FE700K	YASARGIL PERM MINI-CLIP STR 3MM
FE710K	YASARGIL PERM MINI-CLIP STR 5MM
FE711K	YASARGIL PERM MINI-CLIP SLT-CVD 4MM
FE712K	YASARGIL PERM MINI-CLIP SLT-CVD 4.7MM
FE713K	YASARGIL PERM MINI-CLIP CVD 4MM
FE714K	YASARGIL PERM MINI-CLIP CVD 3.9MM
FE716K	YASARGIL PERM MINI-CLIP LAT-ANG 5MM
FE717K	YASARGIL PERM MINI-CLIP LAT-CVD 6.3MM
FE720K	YASARGIL PERM MINI-CLIP STR 7MM
FE721K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP STR 7MM
FE722K	YASARGIL PERM MINI-CLIP SLT-CVD 6.6MM
FE723K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP SLT-CVD 6.6MM
FE724K	YASARGIL PERM MINI-CLIP CVD 5MM
FE725K	YASARGIL TEMP MINI-CLIP CVD 5MM
FE726K	YASARGIL PERM MINI-CLIP SLT-CVD 5.2MM
FE727K	YASARGIL PERM MINI-CLIP BAYO 4MM
FE728K	YASARGIL PERM MINI-CLIP BAYO 7MM
FE740K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 7MM
FE742K	YASARGIL PERM STD-CLIP SLT-CVD 6.5MM
FE744K	YASARGIL PERM STD-CLIP CVD 5.4MM
FE746K	YASARGIL PERM STD-CLIP LAT-ANG 7MM
FE747K	YASARGIL PERM STD-CLIP LAT-CVD 8.6MM
FE748K	YASARGIL PERM STD-CLIP BAYO 7MM
FE750K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 9MM
FE751K	YASARGIL TEMP STD-CLIP STR 9MM
FE752K	YASARGIL PERM STD-CLIP SLT-CVD 8.3MM
FE753K	YASARGIL TEMP STD-CLIP SLT-CVD 8.4MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FE754K	YASARGIL PERM STD-CLIP CVD 6.4MM
FE755K	YASARGIL TEMP STD-CLIP CVD 6.7MM
FE756K	YASARGIL TEMP STD-CLIP FWD-ANG 9.1MM
FE758K	YASARGIL PERM STD-CLIP BAYO 9MM
FE759K	YASARGIL PERM STD-CLIP BAYO 12MM
FE760K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 11MM
FE761K	YASARGIL PERM STD-CLIP LAT-ANG 11.4MM
FE762K	YASARGIL PERM STD-CLIP SLT-CVD 10.2MM
FE763K	YASARGIL PERM STD-CLIP FWD-ANG 11.8MM
FE764K	YASARGIL PERM STD-CLIP CVD 8MM
FE769K	YASARGIL CLIP TEMP.STD.11MM
FE770K	YASARGIL PERM STDRT ANG 2.5 BAYO 5MM
FE771K	YASARGIL PERM STD RT ANG 3.5 BAYO 5MM
FE772K	YASARGIL PERM STD RT ANG 4.5 BAYO 5MM
FE773K	YASARGIL STE-CLIPLAT-ANG7.8MM
FE774K	YASARGIL PERM STD-CLIP5.FENDWN-CVD5MM
FE775K	YASARGIL PERM STD-CLP5FENDWN-CVD7.5MM
FE776K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENDWN-CVD10MM
FE777K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENUP-CVD 5MM
FE778K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENUP-CVD7.5MM
FE779K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENUP-CVD 10MM
FE780K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 15MM
FE781K	YASARGIL TEMP STD-CLIP STR 15MM
FE782K	YASARGIL PERM STD-CLIP SLT-CVD 13.7MM
FE783K	YASARGIL TEMP STD-CLIP SLT-CVD 13.8MM
FE784K	YASARGIL PERM STD-CLIP CVD 10.3MM
FE785K	YASARGIL TEMP STD-CLIP CVD 10.4MM
FE786K	YASARGIL PERM STD-CLIP SLT-CVD 15.3MM
FE790K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 20MM
FE791K	YASARGIL TEMP STD-CLIP STR 20MM
FE792K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 17.5MM
FE793K	YASARGIL TEMP STD-CLIP SLT-CVD 18.7MM
FE795K	YASARGIL TEMP STD-CLIP CVD 16.8MM
FE798K	YASARGIL PERM STD-CLIP BAYO 20MM
FE801K	YASARGIL TEMP STD-CLIP DBL-ANG 13MM
FE806K	YASARGIL PERM MINI-CLIP FWD-ANG 7MM
FE807K	YASARGIL MINI-CLIPLAT-ANG4.7MM
FE810K	YASARGIL PERM STD-CLIP FWD-ANG 9MM
FE819K	YASARGIL PERM STD-CLIP RT-ANG 5MM
FE820K	YASARGIL PERM STD-CLIP RT-ANG 7MM
FE822K	YASARGIL PERM STD-CLIP RT-ANG 10MM
FE823K	YASARGIL PERM STD-CLIP STRG-CVD 7.4MM
FE824K	YASARGIL PERM STD-CLIP STRG-CVD 8.4MM
FE825K	YASARGIL PERM STD-CLIP STRG-CVD 10.5MM
FE830K	YASARGIL PERM STD-CLIP OVER-ANG 7MM
FE832K	YASARGIL PERM STD-CLIP SPOON 9.3MM
FE833K	YASARGIL PERM STD-CLIP SPOON 11.3MM
FE840K	YASARGIL PERM STD-CLIP STR 25MM
FE850K	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 6.7MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FE851K	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 9.0MM
FE852K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 5MM 45DEG
FE853K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM 45DEG
FE854K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 5MM 90DEG
FE855K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM 90DEG
FE856K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM 90DEG
FE857K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM KONKAV
FE858K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM KONVEX
FE859K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM KONKAV
FE860K	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM KONVEX
FE861K	PHYNOX LONG CLIP JAW 30MM
FE862K	PHYNOX LONG CLIP JAW 35MM
FE863K	PHYNOX LONG CLIP JAW 40MM
FE881K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENLAT-STR 5MM
FE882K	YASARGIL PERM STD 5FEN LAT-STR 7.5MM
FE883K	YASARGIL PERM STD-CLIP5FENLAT-STR10MM
FE886K	YASARGIL PERM STD 5FEN RT-LAT-FWD 5MM
FE887K	YASARGIL PERM STD 5FENRT-LAT-FWD7.5MM
FE888K	YASARGIL PERM STD5FEN LFT-LAT-FWD 5MM
FE889K	YASARGIL PERM STD5FENLFT-LAT-FWD7.5MM
FE891K	YASARGIL PERM STD 5FEN RT=LAT-DWN 5MM
FE892K	YASARGIL PERM STD 5FENRT-LAT-DWN7.5MM
FE893K	YASARGIL PERM STD 5FENLFT-LAT-DWN 5MM
FE894K	YASARGIL PERM STD5FENLFT-LAT-DWN7.5MM
FE900K	YASARGIL PHYNOX BOOSTER CLIP
FE900K	YASARGIL PHYNOX BOOSTER CLIP
FE902K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT 2MM
FE903K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT 3MM
FE904K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT 4MM
FE905K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT 5MM
FE906K	PHYNOX AVM CLIP APP FCPS TUB SHFT40MM
FE907K	PHYNOX AVM CLIP APP FCPS TUB SHAFT70MM
FE908K	PHYNOX AVM CLIP APP FCPS TUB SHAFT90MM
FE909K	PHYNOX AVM CLIP APP FCPSTUB SHAFT110MM
FE912K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 2MM
FE913K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 3MM
FE914K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 4MM
FE915K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 5MM
FE917K	APPLIER FORCEPS AVM-CLIPS 70MM
FE918K	APPLIER FORCEPS AVM-CLIPS 90MM
FE922K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT2MM
FE923K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT3MM
FE924K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT4MM
FE925K	AVM MICROCLIP PHYNOX STRAIGHT5MM
FE932K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 2MM
FE933K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 3MM
FE934K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 4MM
FE935K	AVM MICROCLIP PHYNOX CURVED 5MM
FE942K	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 3.0MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FE944K	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 3.0MM
FT072T	YASARGIL REMOVER FCPS.MINI TI.90/220MM
FT072T	YASARGIL REMOVER FCPS.MINI TI.90/220MM
FT073T	YASARGIL REMOVER FCPS.MINI TI.110/250MM
FT073T	YASARGIL REMOVER FCPS.MINI TI.110/250MM
FT082T	YASARGIL REMOVER FCPS.STD.TI.90/220MM
FT082T	YASARGIL REMOVER FCPS.STD.TI.90/220MM
FT083T	YASARGIL REMOVER FCPS.STD.TI.110/250MM
FT083T	YASARGIL REMOVER FCPS.STD.TI.110/250MM
FT097T	YASARGIL TI TEMP CLIP FEN 3.5/3MM
FT098T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5/4MM FEN 4/9.1
FT099T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5/5MM FEN 5/10.1
FT100T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 6/11.1
FT102T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 5/7.8
FT103T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPFWD-ANG6.1MM
FT104T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 5/5.1
FT110T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 9/14.1
FT112T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 7.5/9.4
FT113T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP FWD-ANG 8MM
FT114T	TEMPCLIP 3.5 FEN RTANG 7.5MM
FT120T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 12/17
FT122T	YASARGIL TI TEMP CLIP 3.5MM FEN 10/11
FT123T	YASARGIL TI TEMP STD CLIPFWD-ANG10.6MM
FT137T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 3/9.8
FT138T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 4/10.8
FT139T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 5/11.8
FT140T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 6/12.7
FT142T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 5/9
FT144T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 5/6.7
FT150T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 9/15.7
FT152T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 7.5/10.6
FT154T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 7.5/6.7
FT162T	YASARGIL TI TEMP CLIP 5.0MM FEN 10/12.2
FT180T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPSTRNARR 3MM
FT182T	YASARGIL TI TEMP MINISLT-CVDNARR2.8MM
FT190T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPSTRNARR 5MM
FT192T	YASARGIL TI TEMP MINISLT-CVDNARR4.7MM
FT194T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP CVD NARR4MM
FT200T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP STR 3MM
FT210T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP STR 5MM
FT211T	YASARGIL TI TEMP MINI CLIPSLT-CVD 4MM
FT212T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPSLT-CV4.7MM
FT213T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP LGT-CVD 4MM
FT214T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP CVD 3.9MM
FT216T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP LAT-ANG 5MM
FT217T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPLAT-CVD6.3MM
FT220T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP STR 7MM
FT222T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP LGT-CVD6.6MM
FT224T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP CVD 5MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FT226T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPLGT-CVD5.2MM
FT227T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP BAYO 4MM
FT228T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP BAYO 7MM
FT240T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 7MM
FT242T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSLT-CVD 6.5MM
FT244T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP CVD 5.4MM
FT246T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP LAT-ANG 7MM
FT247T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPLAT-CVD 8.6MM
FT248T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP BAYO 7MM
FT250T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 9MM
FT252T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSLT-CVD 8.3MM
FT254T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP CVD 6.4MM
FT258T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP BAYO 9MM
FT259T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP BAYO 12MM
FT260T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 11MM
FT261T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPLT-AND 11.4MM
FT262T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSLT-CVD10.2MM
FT263T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPFWD-ANG11.8MM
FT264T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP CVD 8MM
FT270T	YASARGIL TI TEMP STDRT ANG 2.5BAYO 5MM
FT271T	YASARGIL TI TEMP STDRT ANG 3.5BAYO 5MM
FT272T	YASARGIL TI TEMP STDRT ANG 4.5BAYO 5MM
FT273T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP LAT-ANG7.8MM
FT280T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 15MM
FT282T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSLT-CVD13.7MM
FT284T	YASARGIL TI TEMP STD-CLPSTRG-CVD10.3MM
FT286T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSLT-CVD15.3MM
FT290T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 20.0MM
FT292T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP STR 17.5MM
FT306T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIP FWD-ANG 7MM
FT307T	YASARGIL TI TEMP MINI-CLIPLAT-ANG4.7MM
FT310T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP FWD-ANG 9MM
FT319T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP TR-ANG 5MM
FT320T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP RT-ANG 7MM
FT322T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP TR-ANG 10MM
FT323T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSTRG-CVD7.4MM
FT324T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIPSTRG-CVD8.4MM
FT325T	YASARGIL TI TEMP STD-CLPSTRG-CVD10.5MM
FT330T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP OVER-ANG 7MM
FT332T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP SPOON 9.3MM
FT333T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP SPOON 11.3MM
FT350T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP UP-ANG 6.7MM
FT351T	YASARGIL TI TEMP STD-CLIP UP-ANG 9MM
FT402T	YASARGIL VARIO A.FCPS.MINI TI.90/220MM
FT402T	YASARGIL VARIO A.FCPS.MINI TI.90/220MM
FT412T	YASARGIL VARIO A.FCPS.STD.TI.90/220MM
FT412T	YASARGIL VARIO A.FCPS.STD.TI.90/220MM
FT470T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.50/180MM
FT470T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.50/180MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FT472T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.90/220MM
FT472T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.90/220MM
FT474T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.110/250MM
FT474T	YASARGIL APPL.FCPS MINI TI.110/250MM
FT475T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG MINI TI.90/220MM
FT475T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG MINI TI.90/220MM
FT477T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG MINI TI.110/250M
FT477T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG MINI TI.110/250M
FT480T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.50/180MM
FT480T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.50/180MM
FT482T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.90/220MM
FT482T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.90/220MM
FT484T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.110/250MM
FT484T	YASARGIL APPL.FCPS STD.TI.110/250MM
FT485T	YASARGIL APPL.FCPS 15DEG STD.TI.90/220MM
FT485T	YASARGIL APPL.FCPS 15DEG STD.TI.90/220MM
FT487T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG STD.TI.110/250MM
FT487T	YASARGIL APPL.FCPS 15DG STD.TI.110/250MM
FT489T	XS APPL.FCPS.MINI TI.50/180MM
FT490T	XS APPL.FCPS.MINI TI.90/230MM
FT491T	XS APPL.FCPS.MINI TI.110/250MM
FT494T	XS APPL.FCPS.STD.TI.50/180MM
FT495T	XS APPL.FCPS.STD.TI.90/230MM
FT496T	XS APPL.FCPS.STD.TI.110/250MM
FT501T	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.STD.TI.90/225MM
FT502T	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.STD.TI.110/245MM
FT505T	DO.BAY.A.FCPS.STD.TI W/O LATCH 90/225MM
FT506T	DO.BAY.A.FCPS.STD.TI W/O LATCH 110/245MM
FT511T	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.MINI TITAN 90/225MM
FT512T	DOUBL.BAY.APPL.FCPS.MINI TITAN 110/245MM
FT515T	DO.BAY.A.FCPS.MINI TI W/O LATCH 90/225MM
FT516T	DO.BAY.A.FCPS.MIN.TI W/O LATCH 110/245MM
FT597T	YASARGIL TI PERM CLIP 3.5MM FEN 3/8.1
FT598T	YASARGIL TI PERM CLIP 3.5MM FEN 4/9.1
FT599T	YASARGIL TI PERM CLIP 3.5MM FEN 5/10.1
FT600T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP3.5FENSTR6MM
FT602T	YASARGIL TIPERM STD-CLIP3.5FENFDANG5MM
FT603T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP FWD-ANG6.1MM
FT604T	YASARGIL TIPERM STD-CLIP3.5FENFDANG5MM
FT610T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP3.5FENSTR9MM
FT612T	YASARGIL TI PERM STD3.5FENFDANG 7.5MM
FT613T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP FWD-ANG 8MM
FT614T	YASARGIL TIPERM STDCLIP3.5FENRTANG7.5MM
FT620T	YASARGIL TIPERM STD-CLIP 3.5FENSTR 12MM
FT622T	YASARGIL TIPERM STDCLIP3.5FENFDANG10MM
FT623T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPFWD-ANG10.6MM
FT637T	YASARGIL TI PERM CLIP 5.0MM FEN 3/98
FT638T	YASARGIL TI PERM CLIP 5.0MM FEN 4/10.8
FT639T	YASARGIL TI PERM CLIP 5.0MM FEN 5/11.8

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FT640T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP5.0FENSTR6MM
FT642T	YASARGIL TI STD-CLIP 45DG 5.0FEN 5MM
FT644T	YASARGIL TIPERM STDCLIP5.0FENRTANG 5MM
FT650T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP5.0FENSTR9MM
FT652T	YASARGIL TIPERM STDCLIP5.0FENFDANG7.5MM
FT654T	YASARGIL TIPERM STDCLIP5.0FENRTANG7.5MM
FT662T	YASARGIL TIPERM STDCLIP5.0FENFDANG 10MM
FT680T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP STRNARR3MM
FT682T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPSLT-CVDNARR
FT690T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP STRNARR5MM
FT692T	YASARGIL TI PERM MINISLT-CVDNARR4.7MM
FT694T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP CVDNARR4MM
FT700T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP STR 3MM
FT710T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP STR 5MM
FT711T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP SLT-CVD 4MM
FT712T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPSLT-CVD4.7MM
FT713T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPLGT-CVD4.0MM
FT714T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP CVD 3.9MM
FT716T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP LAT-ANG 5MM
FT717T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPLAT-CVD6.3MM
FT720T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP STR 7MM
FT722T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPLGT-CVD6.6MM
FT724T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP CVD 5MM
FT726T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPLGT-CVD5.2MM
FT727T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP BAYO 4MM
FT728D	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP BAYO 7MM
FT740T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 7MM
FT742T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSLT-CVD 6.5MM
FT744T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP CVD 5.4MM
FT746T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP LAT-ANG 7MM
FT747T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPLAT-CVD 8.6MM
FT748T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP BAYO 7MM
FT750T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 9MM
FT752T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSLT-CVD 8.3MM
FT754T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP CVD 6.4MM
FT758T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP BAYO 9MM
FT759T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP BAYO 12MM
FT760T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 11MM
FT761T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPLAT-ANG11.4MM
FT762T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSLT-CVD10.2MM
FT763T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPFWD-ANG11.8MM
FT764T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP CVD 8MM
FT770T	YASARGIL TI PERM STDRT ANG 2.5BAYO 5MM
FT771T	YASARGIL TI PERM STDRT ANG 3.5BAYO 5MM
FT772T	YASARGIL TI PERM STDRT ANG 4.5BAYO 5MM
FT773T	YASARGIL TI PERM STE-CLIP LAT-ANG7.8MM
FT780D	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 15MM
FT782T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSLT-CVD13.7MM
FT784T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP CVD 10.3MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

FT786T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSLT-CVD15.3MM
FT790D	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 20MM
FT792D	YASARGIL TI PERM STD-CLIP STR 17.5MM
FT802T	YASARGIL CLIP MINI PERM.FEN.3,5/3MM 45°
FT804T	YASARGIL CLIP MINI PERM.FEN.3,5/3MM 90°
FT806T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIP FWD-ANG 7MM
FT807T	YASARGIL TI PERM MINI-CLIPLAT-ANG4.7MM
FT810T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPFWD-ANG 9MM
FT819T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP RT-ANG 5MM
FT820T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP RT-ANG 7MM
FT822T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP RT-ANG 10MM
FT823T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSTRG-CVD7.4MM
FT824T	YASARGIL TI PERM STD-CLIPSTRG-CVD8.4MM
FT825T	YASARGIL TI PERM STD STRG-CVD 10.5MM
FT830T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP OVER-ANG 7MM
FT832T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP SPOON 9.3MM
FT833T	YASARGIL TI PERM STD-CLIP SPOON 11.3MM
FT850T	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 6.7MM
FT851T	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 9.0MM
FT852T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 5MM 45DEG
FT853T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM 45DEG
FT854T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 5MM 90DEG
FT855T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM 90DEG
FT856T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM 90DEG
FT857T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM KONKAV
FT858T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM KONVEX
FT859T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM KONKAV
FT860T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM KONVEX
FT864T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 9MM ASYM.
FT865T	T-BAR CLIP STD.PERM.JAWS 13MM ASYM.
FT900T	YASARGIL TI BOOSTER CLIP
FT902T	YASARGIL CLIP STD.PERM.WINDOW 3.5/3MM
FT904T	YASARGIL CLIP STD.PERM.FENESTRATED 3.0MM
FT940T	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 7.0MM
FT942T	YASARGIL CLIP STD.PERMANENT 3.0MM
FT944T	YASARGIL CLIP STD.PERM.WINDOW 5/3.0MM
FT950T	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 9.0MM
FT960T	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 11.0MM
FT980D	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 15.0MM
FT990D	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 20.0MM
FT992D	YASARGIL CLIPS STD.PERMANENT 17.5MM
ACCESORIOS	
FM665R	SOPORTE INSTRUM.S MICROINSTR.
FT006P	BANDEJ.P.SOPORT.P.CLIPS
	ANEURISM.PEQUEÑO
FT007P	BJA ALMACEN.P.CLIPS ANEURISMA GRANDE
FT948T	CLIP YASARGIL STD.PERMANENTE 6,8MM
FT999T	CLIP YASARGIL STD.PERM.7,0 CURVO ARRIBA

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

RESOLUCIÓN No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: INCLUYE ACCESORIOS Y RESPUESTOS
48100
RADICACIÓN: 2016160478

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZAN etiquetas adjuntas al radicado 2016160478 de 11 noviembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.13 14:48:08 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48100

RADICACIÓN: 2017104307

FECHA: 25/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000504-R2

VIGENCIA: 13/06/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 001006 DE 24/02/1997 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-002337 PARA EL PRODUCTO CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, A FAVOR DE AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE 2007005251 DEL 14 DE MARZO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIA NUMERO INVIMA 2007DM-0000504-R1 PARA EL PRODUCTO CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL A FAVOR AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2009035096 DE 19 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007 en el sentido de aprobar CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Mediante Resolución No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 para el producto a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017104307 de fecha 25 de Julio de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL, por renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

Pagina 1 de 9

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondiente al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL con Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1, para los siguientes lotes y cantidades:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
FT190T	CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM	52305635	31.12.2026	1
FT242T	CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,5MM	52249083	31.05.2026	1
		XFC65	31.01.2026	1
FT280T	CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,0MM	YDD42	30.06.2026	2
		YDD06	30.04.2026	2
		YNZ05	30.06.2026	1
FT600T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6MM	VYX25	31.07.2025	1
FT603T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.6,1MM	UGA09	31.10.2024	1
		SSZ20	01.01.2024	1
		TEP11	01.04.2024	1
FT614T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7,5MM	52190870	30.11.2025	1
		SWM22	01.02.2024	1
FT620T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.12MM	52207828	31.12.2025	1
		SQV34	01.01.2024	2
		52316246	28.02.2027	1
FT622T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.10MM	VAV37	28.02.2025	1
		VAV48	28.02.2025	1
FT650T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52310717	31.01.2027	4
		52186620	31.10.2025	2
		VKQ32	30.04.2025	1
		52175824	30.09.2025	1
FT654T	CLIP YASARGIL	52198999	31.12.2025	1

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
	STD.PERMAN.7,5MM	52208058	31.12.2025	1
FT662T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.10MM	52207975	31.12.2025	1
		WLM70	30.09.2025	2
		52316148	28.02.2027	1
FT680T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.3MM	52200588	30.11.2025	6
		52192979	30.11.2025	1
		THT08	30.11.2025	1
		VOX22	31.05.2025	1
		52204684	31.12.2025	3
		THS49	01.04.2024	1
FT690T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.5MM	52196485	30.11.2025	6
		52313308	31.01.2027	1
		52315822	28.02.2027	1
		52191457	31.10.2025	1
		TGM45	30.03.2025	1
		VMK34	30.04.2025	1
		TGM53	31.06.2026	1
		52319649	28.02.2027	2
FT694T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52196457	30.11.2025	1
		52190217	31.10.2025	2
		TJN71	31.10.2025	1
FT711T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52187236	31.10.2025	4
		TFB49	31.09.2025	1
		WGK56	31.08.2025	1
		TFB90	28.03.2027	1
		52315981	28.02.2027	1
FT716T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.5MM	52189642	31.10.2025	1
		TIH01	31.09.2025	1
FT722T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.6,6MM	52316234	28.02.2027	1
		WHX89	30.09.2025	2

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		YYW43	31.08.2026	2
		52103034	31.12.2024	1
		52196486	31.12.2024	1
		52316235	28.02.2027	2
FT727T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52196345	30.11.2025	1
		TDW18	30.10.2025	1
FT740T		11KIK	28.02.2027	1
		11YLT	31.03.2027	1
		11YON	31.03.2027	1
		52321422	28.02.2027	4
		52302722	31.12.2026	2
		52199128	30.11.2025	7
		52319291	31.06.2026	1
		10DJY	31.09.2025	1
		52279267	31.09.2025	3
		RYH21	31.03.2027	1
		SVR61	31.10.2025	1
		VBD18	01.04.2024	1
		UHI51	01.04.2024	1
		TNX30	31.12.2024	1
		SXC62	28.02.2027	1
		UKL94	31.10.2025	1
FT742T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6,5MM	52269511	31.12.2024	3
		52308173	31.12.2024	1
		52316919	31.09.2025	1
		ZDV62	01.01.2024	1
		QGX47	31.10.2025	1
		52208063	31.09.2025	3
		SWC04	01.01.2024	1
		52208064	01.01.2024	1

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		52320536	28.02.2027	2
FT746T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	LBM06	30.03.2025	1
		TLR98	31.10.2025	1
FT747T		SOS72	31.09.2025	1
	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.8,6MM	52197953	30.11.2025	2
		52319496	28.02.2027	1
		SOT12	30.11.2025	1
FT748T		51888167	01.01.2024	1
	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	PHS19	31.10.2025	1
FT750T		11IEO	01.01.2024	1
	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	11YKL	28.02.2027	1
		52285216	30.03.2025	1
		52291695	30.11.2025	1
		52300791	31.10.2025	2
		52308309	31.09.2025	1
		52308936	28.02.2027	1
		52310721	30.11.2025	3
		52316445	01.01.2024	2
		52275958	28.02.2027	2
		52269730	31.09.2025	2
		52267947	30.11.2025	2
		52273687	31.10.2025	1
		52290495	31.09.2025	1
		SVQ45	30.11.2025	1
		ZHT51	28.02.2027	1
		52205420	01.01.2024	2
		YRA17	31.09.2025	1
		WYA74.	31.09.2025	1
		52205405	01.01.2024	2

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		YOH10	30.11.2025	1
		52256411	31.10.2025	1
		WON73	31.09.2025	1
		VUB71	31.09.2025	1
		VJK12	28.02.2027	1
		UJX44	28.02.2027	1
		TKY37	30.03.2025	1
		52321419	31.09.2025	4
FT752T		52316211	31.12.2024	4
	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.8,3MM	52206933	30.03.2025	3
		STS14	30.03.2025	1
		52198010	28.02.2027	2
		UHS62	31.09.2025	1
		SWA60	31.10.2025	1
		SWA37	30.03.2025	1
		STR94	01.01.2024	1
		STS22	31.09.2025	1
		52318530	28.02.2027	2
FT754T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6,4MM	52310266	31.09.2025	1
		52197350	31.10.2025	1
		52141758	01.01.2024	1
		52316232	31.09.2025	2
FT758T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52204011	31.09.2025	2
FT760T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.11MM	52321416	31.12.2024	3
		UIT84	31.09.2025	1
		YXL04	31.09.2025	1
		52319642	28.02.2027	1
		52198645	30.03.2025	3

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
FT790D	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.20MM M	52320627	31.09.2025	1
		52188774	31.09.2025	4
		ZQI84	28.02.2027	1
FT792D	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.17,5MM	52321846	30.03.2025	1
		52181085	01.01.2024	2
FT810T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52208049	01.01.2024	3
		SXZ98	31.09.2025	1
		SXZ95	31.12.2024	1
FT820T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	52193179	01.01.2024	2
FT822T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.10MM	52143367	31.09.2025	1
		52185208	28.02.2027	1
		52199345	01.01.2024	5
FT825T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.10,5MM	52201203	30.03.2025	2
FT855T	TBAR CLIP EST.BOCA PERM.9MM 90°	52190554	01.01.2024	2
		52201202	31.12.2024	1
			TOTAL	276

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2017

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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.29 09:05:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 9 de 9

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lino Fernanda Vásquez

Con identificación No. 52967330 de Bogotá D.C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017031528 de fecha 28-08-2017

En Bogotá 01 SEP 2017 Hora 230PM

Notificado Lino f. Vásquez

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48100
RADICACIÓN: 2016160478
PRODUCTO: CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS
TITULAR(ES): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2009035096 de 19 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007 en el sentido de aprobar: CAMBIAR la razón social del titular de AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito número 2016160478 radicado el 11/11/2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., solicita RENOVACION para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017, 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 estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del dispositivo médico, ya que esta no se encuentra consignada en los documentos anexados y es necesario aclarar de cuanto tiempo es la vida útil de los productos reportados como estériles.

2. Allegar formulario corregido en el ítem vida útil con respecto a lo solicitado en el punto 1 de este escrito.

3. Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto toda vez que el aportado no incluye esta información.

4. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intra cutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta pues solo es una declaración de cumplimiento. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

5. Allegar CVL expedido por el fabricante que incluya las referencias FE900TK, FT004P, FT402800, TE648 toda vez que estas no se evidencian en el aportado.

Pagina 1 de 4

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

6. Revisada la solicitud se evidencia que en el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA como dirección del importador Calle 44 No. 8-31, no obstante en el formulario de solicitud y certificado de existencia y representación legal como dirección del importador Calle 44 No. 8-08, por lo tanto deberá informar al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos el cambio de dirección y como respuesta al auto allegar copia del documento radicado en el grupo técnico."

Que mediante escrito No. 2017038833 del 22 de Marzo de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., allega respuesta al requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017.

Que mediante Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017, se aprobó la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2017088144 del 22 de Junio de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

"PRETENSIONES

Se REVOQUE parcialmente la Resolución No. 2017024272 del 13-06-2017 en el sentido de aprobar en el ARTÍCULO 1°, las referencias FT004P y FT402800 dentro del registro sanitario INVIMA 2017DM-0000504-R2 en referencia.

MOTIVOS DEL RECURSO

En el auto de requerimiento se solicitó explícitamente allegar CVL que incluyera las referencias motivo del presente recurso:

(...)

No se hizo referencias a ningún otro documento de soporte que pudiese presentarse, y en consecuencia se negó la inclusión de las referencias en comento, por motivos para los que no se dio la oportunidad legal correspondiente que es en la respuesta al auto.

En la respuesta se explicó claramente que al no ser considerados dispositivos médicos no aparecen documentos de carácter legal como el Certificado de libre Venta. Sin embargo esta confirmación fue desestimada.

Pagina 2 de 4

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

(...)

Ante eso nos permitimos resaltar que en el catálogo aportado en el expediente de solicitud de la renovación, se presenta la descripción gráfica de la referencias FE900TK y FT401800, folios 76 y 81, respectivamente. Se evidencian en dichas páginas que en efecto los ítems especificados cumplen funciones que no se ajustan a la de un dispositivo médico.

(...)

Por último, en referencias al artículo FE900TK, también se trata de un componente que no se clasifica un dispositivo médico sino un accesorio para el mantenimiento de los clips de aneurisma que sí son dispositivos. Se hace referencia en el folio 76 del expediente de renovación (catálogo). Sin embargo para este caso el fabricante nos confirma que el artículo está descontinuado y en consecuencia desistimos de su inclusión en el registro.

Aportamos adjunto a este recurso, declaración del fabricante en donde se aclara que las referencias FE900TK y FT402800 no son dispositivos médicos según lo descrito en la Directiva Europea vigente 93/42.(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y los señalados en el artículo 77 ibidem.

Que revisada la información allegada mediante recurso de reposición con radicado No. 2017088144 del 22 de Junio de 2017, se pudo constatar que allegada la aclaración por parte del fabricante y considerando que estas referencias son consideradas accesorios y se encuentran descritas en el catálogo del producto, se da por satisfactoria la respuesta al punto 5 del auto de requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017.

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017, en el sentido de incluir las referencias y que en mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017024272 de fecha 13 de Junio de 2017, en su artículo primero, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, esta Dirección dispone, **APROBAR** las referencias **FT004P** y **FT402800**, quedando así:

Pagina 3 de 4

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

"ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ANEURYSM CLIPS /CLIPS PARA ANEURISMA
(...)

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS
SIGUIENTES REFERENCIAS
FT004P y FT402800"

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.08
17:36:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Pagina 4 de 4

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viliana Oviedo

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Ville

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017 047854 de fecha 8/11/2017

En Bogotá 09 NOV 2017 Hora _____

Notificado Capu

Notificador OR



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

RESOLUCION No. 2020013752 DE 20 de Abril 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: 48100

RADICACIÓN: 20201072397

FECHA: 13/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000504-R2

VIGENCIA: 13/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001006 de 24/02/1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002337 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, a favor de AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA.

Mediante Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 para el producto a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017035528 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017 en el sentido de Aprobar: EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL

Que mediante escrito número 20201072397 radicado el 13/04/2020 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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No2017024272 del 13 de Junio de 2017 que concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A. QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA

PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

Con bodega de almacenamiento en:

PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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

RESOLUCION No. 2020013752 DE 20 de Abril 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.

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 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/20
09:03:03 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. 2022013009 DE 18 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: 48100

RADICACIÓN: 20221085499

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000504-R2

VIGENCIA: 13/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001006 de 24/02/1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002337 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, a favor de AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA.

Mediante Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 para el producto a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017035528 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 en el sentido de Aprobar: EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL

Que mediante Resolución No. 2020013752 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221085499 radicado el 13/05/2022, 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. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS, 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. 2022013009 DE 18 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.

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

Con domicilio en Carrera 19 No. 100-45 Piso 6 (Bogotá 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.

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 18 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: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
16:22:45 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. 2022044177 de 27 de Diciembre 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: 48100 **RADICACIÓN:** 20221259768
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000504-R2

FECHA: 13/12/2022
VIGENCIA: 13/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001006 de 24/02/1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002337 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, a favor de AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2009035096 del 19 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007 en el sentido de aprobar: CAMBIAR la razón social del titular de AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA.

Mediante Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 para el producto a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017035528 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 en el sentido de Aprobar: EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL

Que mediante Resolución No. 2020013752 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución 2022013009 DE 18 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017024272 del 13 de Junio de 2017 en el sentido de APROBAR el CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221259768 radicado el 13/12/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de APODERADA de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DEL FABRICANTE Y 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:



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

RESOLUCION No. 2022044177 de 27 de Diciembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017024272 del 13 de Junio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000504-R2 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DEL FABRICANTE

AESCULAP AG con domicilio en: Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen (Alemania)

ADICIÓN DE REFERENCIAS

FT008R ANEURYSM CLIP TRAY SMALL
FT009R ANEURYSM CLIP TRAY LARGE

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 27 de Diciembre de 2022

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: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/27
11:12:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia