



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019306 de 8 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004160, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP a favor de AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181121119 de fecha, el Doctor MANUEL HERNANDEZ en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019, 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 la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, todo traducido al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto y una revisión de literatura sobre estos dispositivos, pero en idioma inglés y lo traducido al español consiste en un breve resumen de la evaluación clínica pero no de los estudios clínicos que es lo requerido para este ítem. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."

Que mediante escrito número 20191146984 de fecha 01 de agosto de 2019, la doctora ALEXANDRA PARRADO actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allegó respuesta al Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019.

Que mediante escrito número 20191234451 de fecha 27 de noviembre de 2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allegó alcance al radicado 20181121119 en el sentido de aportar formulario indicando las referencias a amparar en el registro sanitario y las traducciones de los estudios clínicos aportados como respuesta al Auto 2019000550.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191146984 como respuesta al Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega tarjeta de implante de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, y publicaciones revistas indexadas correspondientes a estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto objeto del trámite, de un alto nivel de evidencia.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No INVIMA 2020DM-0004160-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.
(...)"*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: PROTESIS VASCULARES AESCULAP
MARCA(S): AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0004160-R1
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
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIESTER (TEREFTALATO DE POLIETILENO), GELATINA MODIFICADA DERIVADA DE HUESO BOVINO (POLYGELIN), GLICEROL, AGUA, CARBONO.
USOS: SUSTITUCIÓN Y RECONSTRUCCIÓN VASCULAR DE AORTA, VASOS DE GRAN DIAMETRO Y VASOS PERIFERICOS, EN INTERVENCIONES DE RECONSTRUCCIÓN EN LA CIRUGÍA VASCULAR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CÓDIGO _DESCRIPCIÓN

1101013 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 15CM
1101021 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 15CM
1101030 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 10CM
1101048 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 15CM
1101102 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 15CM
1101129 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 15CM
1101137 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 30CM
1101145 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 15CM
1101161 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 16MM 15CM
1101188 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 15CM
1101200 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 20MM 15CM
1101226 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 15CM
1101242 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 15CM
1101269 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 40CM
1101277 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 40CM
1101285 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 40CM
1101307 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 40CM
1101315 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 40CM
1101323 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 40CM
1101384 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 45CM
1101447 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 60CM
1101544 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 60CM
1101552 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 60CM
1101820 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 10CM
1101846 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 10CM
1101862 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 16MM 10CM
1101889 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 10CM
1101927 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 10CM
1101943 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 10CM
1101960 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 10CM
1102001 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 10CM
1102060 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 30CM
1102079 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 30CM
1102087 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 30CM
1102109 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 30CM
1102192 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 30CM
1102206 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 30CM
1102214 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 30CM



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

1102222 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 32MM 30CM
1102230 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 34MM 30CM
1102249 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 36MM 30CM
1102265 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 15CM
1102281 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 15CM
1102303 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 15CM
1102320 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 32MM 15CM
1102346 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 34MM 15CM
1102362 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 36MM 15CM
1102400 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 20CM
1102419 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 20CM
1102427 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 20CM
1104063 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 60CM
1104071 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 60CM
1104080 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 60CM
1104101 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 60CM
1104128 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 60CM
1104144 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 30CM
1104160 _UNI- GRAFT K DV RECTO 16MM 30CM
1104187 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 30CM
1104209 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 20MM 30CM
1104225 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 30CM
1104241 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 30CM
1104403 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 100CM
1104411 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 100CM
1104420 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 100CM
1104421 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 70CM
1104422 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 70CM
1104423 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 70CM
1104519 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 12X7MM 40CM
1104527 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 14X7MM 40CM
1104535 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 12X6MM 40CM
1104551 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 14X8MM 40CM
1104560 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 16X8MM 40CM
1104578 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 16X9MM 40CM
1104586 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 18X9MM 40CM
1104594 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 18X10MM 40CM
1104608 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 20X10MM 40CM
1104616 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 20X11MM 40CM
1104624 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 22X11MM 40CM
1104640 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 24X12MM 40CM
1104705 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM RT 8MM 100/60CM
1104713 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM LT 8MM 100/60CM
1104721 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM RT 10MM 100/60CM
1104730 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM LT 10MM 100/60CM
1106392 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 15CM
1106406 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 26MM 15CM
1106414 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 28MM 15CM
1106422 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 30MM 15CM
1106430 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 15CM
1106449 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 15CM
1106457 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 36MM 15CM
1106635 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 30CM
1106636 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 40CM
1106643 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 26MM 30CM
1106651 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 28MM 30CM
1106660 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 30MM 30CM
1106678 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 30CM
1106679 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 40CM
1106686 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 30CM
1106687 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 40CM
1106694 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 36MM 30CM

Página 3 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

1106801 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 26MM 90°
1106803 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 28MM 90°
1106806 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 30MM 90°
1106807 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 30MM 180°
1106808 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 32MM 90°
1106826 _UNI- GRAFT W SINUS 26MM 20CM
1106828 _UNI- GRAFT W SINUS 28MM 20CM
1106830 _UNI- GRAFT W SINUS 30MM 20CM
1106832 _UNI- GRAFT W SINUS 32MM 20CM
1107400 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107401 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107402 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM
1107403 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107404 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107405 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM
1107406 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107407 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107408 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM
5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20005816
RADICACIÓN: 20181121119
FECHA: 18/06/2018

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

ARTÍCULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto y Sticker allegados mediante radicado No. 20181121119.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA2009DM-0004160.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 FEB 2020

Mabel Constanza Barbosa Romero

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04
11:31:12 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. 2020009509 DE 11 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005816

RADICACIÓN: 20201042018

FECHA: 28/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004160-R1

VIGENCIA: 04/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. 2009019306 de 8 de Julio de 2009, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, a favor de AESCULAP AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201042018 radicado el 28/02/2020 la Doctora ALEXANDRA PARRADO, 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 DE FABRICANTE.

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. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004160-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE, QUEDANDO:
AESCULAP CHIFA SP.Z.O.O
CON DOMICILIO UL TYSIACLECIA 14 64-300 NOWY TOMYSL, POLONIA

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 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/12
10:01:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2020013863 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: 20005816

RADICACIÓN: 20201072772

FECHA: 14/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004160-R1

VIGENCIA: 04/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019306 DE 8 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004160, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP a favor de AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. 2009019306 de 8 de Julio de 2009, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, a favor de AESCULAP AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020009509 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20201072772 radicado el 14/04/2020 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004160-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

OPEN MARKET LTDA- COFRADÍA

Con domicilio en 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 DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Página 1 de 2



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. 2020013863 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.

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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/20
18:35:23 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. 2022019073 DE 24 de Junio 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: 20005816

RADICACIÓN: 20221104524

FECHA: 03/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004160-R1

VIGENCIA: 04/02/2030

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009019306 DE 8 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004160, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP a favor de AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2020004076 de 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. 2009019306 de 8 de Julio de 2009, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, a favor de AESCULAP AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020009509 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020013863 de 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221104524 radicado el 03/06/2022, 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. 2020004076 de 4 de Febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004160-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A

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. 2022019073 DE 24 de Junio 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 24 de Junio 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/24
15:59:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2