



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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011001294 del 24 de enero de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011DM-0006896 para el producto HYDROCEPHALUS VALVES-AESCLAP. VÁLVULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA. a favor de AESCLAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20201192977 de fecha 20 de octubre DE 2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad AESCLAP AG, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto HYDROCEPHALUS VALVES-AESCLAP / VALVULAS DE HIDROCEFALIA Marca AESCLAP.

Que mediante escrito No. 20201215728 de fecha 18 de noviembre de 2021 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad AESCLAP AG, allegó alcance al radicado 20201192977 de fecha 20 de octubre DE 2020.

Que mediante Auto No. 2021001042 de fecha 15 de Febrero de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificada la información solicitada, se observa que son 5 los fabricantes pero solo se allega Certificado de Venta Libre de Christhop Miethke GmbH & Co. KG con domicilio en Alemania. Por lo anterior debe allegar Certificado de Venta Libre para cada uno de los fabricantes solicitados según sea el caso, debidamente apostillados o consularizados y legalizados y traducidos oficialmente.

Que mediante escrito No. 20211069937 de fecha 13 de abril de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad AESCLAP AG, allegó respuesta al Auto N° 2021001042 de fecha 15 de Febrero de 2021.

CONSIDERACIONES

Que revisada la respuesta al Auto No.2021001042 de fecha 15 de Febrero de 2021 se evidencia que se dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado mediante Auto No. 2021001042 de fecha 15 de Febrero de 2021, toda vez la peticionaria indica que solo será fabricante Christhop Miethke GmbH & Co. KG con domicilio en Alemania, en concordancia con el Certificado de Venta Libre inicialmente aportado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. 2021DM-0006896-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, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: HYDROCEPHALUS VALVES-AESCLAP / VÁLVULAS DE HIDROCEFALIA
MARCA(S): AESCLAP

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

INVIMA 2021DM-0006896-R1

IMPORTAR Y VENDER

AESCLAP AG con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA; B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA; AESCLAP AG con domicilio en ALEMANIA; AESCLAP AG. con domicilio en ALEMANIA; CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA

INVASIVO

III

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aleación de titanio TiAl6V4
Acero inoxidable
Silicona

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

SISTEMA VALVULAR PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA CUYO FUNCIONAMIENTO DEPENDE DE LOS CAMBIOS DE POSICIÓN DEL PACIENTE.

CAJA X UNIDAD, CAJA X SET

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FV010T	Deflector de taladro
FV011T	Deflector de taladro pediátrico
FV030T	Puerto de taladro
FV040T	Puerto pediátrico de taladro
FV042T	Set de puerto pediátrico de taladro
FV061T	Puerto LCR con catéter ventricular
FV060T	Puerto LCR
FV095R	THOMALE GUIDE
FV070P	Catéter peritoneal longitud 60 cm
FV071P	Catéter peritoneal longitud 90 cm
FV072P	Catéter peritoneal longitud 120 cm
FV092P	Catéter peritoneal con bario, longitud 60 cm
FV091P	Catéter peritoneal con bario, longitud 90 cm
FV090P	Catéter peritoneal con bario, longitud 120 cm
FV094P	Catéter peritoneal longitud 5 cm (5 piezas)
FV074P	Catéter ventricular longitud 180 mm
FV077P	Catéter ventricular longitud 250 mm
FV093P	THOMALE CATHETER longitud 180 mm
FV075P	Catéter ventricular con deflector de taladro, longitud 180 mm
FV078P	Catéter ventricular con deflector de taladro, longitud 250 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FV076P	Catéter ventricular con deflector de taladro pediátrico, longitud 180 mm
FV012T	Conector de titanio recto
FV015T	Conector de titanio forma-Y
FV018T	Conector de titanio forma-T
FV021T	Conector de titanio forma-X
FV050T	Conector de titanio step down
FV051T	Conector de titanio forma-L
FV052T	Conector de titanio forma-L step down
FV053T	Conector de titanio forma-L para derivación L-P
FV056T	MAGRAM CONNECTOR forma-Y
FV057T	MAGRAM CONNECTOR forma-U
FV058T	MAGRAM CONNECTOR forma-F
FV059T	MAGRAM CONNECTOR forma-doble L
FV013T	Conector de titanio recto (5 piezas)
FV016T	Conector de titanio forma-Y (5 piezas)
FV019T	Conector de titanio forma-T (5 piezas)
FV022T	Conector de titanio forma-X (5 piezas)
FV014T	Conector de titanio recto (10 piezas)
FV017T	Conector de titanio forma-Y (10 piezas)
FV020T	Conector de titanio forma-T (10 piezas)
FV023T	Conector de titanio forma-X (10 piezas)
FV310T	GAV
FV311T	GAV
FV312T	GAV
FV313T	GAV
FV314T	GAV
FV315T	GAV
FV316T	GAV con catéter distal
FV317T	GAV con catéter distal
FV318T	GAV con catéter distal
FV319T	GAV con catéter distal
FV320T	GAV con catéter distal
FV321T	GAV con catéter distal
FX210T	GAV 2.0
FX211T	GAV 2.0
FX212T	GAV 2.0
FX213T	GAV 2.0
FX214T	GAV 2.0
FX215T	GAV 2.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX216T	GAV 2.0 con catéter distal
FX217T	GAV 2.0 con catéter distal
FX218T	GAV 2.0 con catéter distal
FX219T	GAV 2.0 con catéter distal
FX220T	GAV 2.0 con catéter distal
FX221T	GAV 2.0 con catéter distal
FX222T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX223T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX224T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX225T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX226T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX227T	GAV 2.0 LP (recto) con catéter distal
FX228T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX229T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX230T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX231T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX232T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX233T	GAV 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX204T	GAV 2.0 Shunt System
FX205T	GAV 2.0 Shunt System
FX206T	GAV 2.0 Shunt System
FX207T	GAV 2.0 Shunt System
FX208T	GAV 2.0 Shunt System
FX209T	GAV 2.0 Shunt System
FX258T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX259T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX260T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX261T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX262T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX263T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX170T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX171T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX172T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX173T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX174T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX175T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX270T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX271T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX272T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX273T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX274T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX275T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX234T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX235T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX236T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX237T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX238T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX239T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX146T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX147T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX148T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX149T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX150T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX151T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX246T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX247T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX248T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX249T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX250T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX251T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX240T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX241T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX242T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX243T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX244T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX245T	GAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX152T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX153T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX154T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX155T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX156T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX157T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX252T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX253T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX254T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX255T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX256T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX257T	GAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX264T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX265T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX266T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX267T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX268T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX269T	GAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX176T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX177T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX178T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX179T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX180T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX181T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX276T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX277T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX278T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX279T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX280T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX281T	GAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FV322T	GAV Shunt System
FV323T	GAV Shunt System
FV324T	GAV Shunt System
FV325T	GAV Shunt System
FV326T	GAV Shunt System
FV327T	GAV Shunt System
FV334T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV335T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV336T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV337T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV338T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV339T	GAV Shunt System con reservorio de taladro
FV346T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV347T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV348T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV349T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV350T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV351T	GAV Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FV359T	GAV Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FV360T	GAV Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FV340T	GAV Shunt System con pre-cámara

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FV341T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV342T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV343T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV344T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV345T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV328T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV329T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV330T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV331T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV332T	GAV Shunt System con pre-cámara
FV333T	GAV Shunt System con pre-cámara
FX800T	M.blue
FX801T	M.blue
FX802T	M.blue
FX803T	M.blue
FX805T	M.blue con catéter distal
FX806T	M.blue con catéter distal
FX807T	M.blue con catéter distal
FX808T	M.blue con catéter distal
FX894T	M.blue Checkmate
FX804T	M.blue plus
FX809T	M.blue plus con catéter distal
FX890T	M.blue plus Instruments Set
FX891T	M.blue plus Compass
FX892T	M.blue plus Adjustment Ring
FX893T	M.blue plus Adjustment Assistant
FX810T	M.blue Shunt System
FX811T	M.blue Shunt System
FX812T	M.blue Shunt System
FX813T	M.blue Shunt System
FX815T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX816T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX817T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX818T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX820T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX821T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX822T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX823T	M.blue Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX825T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX826T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX827T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX828T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX830T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX831T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX832T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX833T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX835T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX836T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX837T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX838T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX840T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX841T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX842T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX843T	M.blue Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX845T	M.blue Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX846T	M.blue Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX847T	M.blue Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX848T	M.blue Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX814T	M.blue plus Shunt System
FX819T	M.blue plus Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX824T	M.blue plus Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX829T	M.blue plus Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX834T	M.blue plus Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX839T	M.blue plus Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX844T	M.blue plus Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX849T	M.blue plus Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FV290T	paediGAV
FV291T	paediGAV
FV292T	paediGAV
FV293T	paediGAV
FV294T	paediGAV
FV295T	paediGAV
FV270T	paediGAV con catéter distal
FV271T	paediGAV con catéter distal
FV272T	paediGAV con catéter distal
FV273T	paediGAV con catéter distal
FV274T	paediGAV con catéter distal
FV275T	paediGAV con catéter distal

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FV276T	paediGAV Shunt System
FV277T	paediGAV Shunt System
FV278T	paediGAV Shunt System
FV279T	paediGAV Shunt System
FV280T	paediGAV Shunt System
FV281T	paediGAV Shunt System
FV302T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV303T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV304T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV305T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV306T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV307T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV282T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV283T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV284T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV285T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV286T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV287T	paediGAV Shunt System con pre-cámara
FV296T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV297T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV298T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV299T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV300T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV301T	paediGAV Shunt System con reservorio de taladro
FV033T	Pre-cámara
FV034T	Pre-cámara con catéter distal
FV036T	Set de pre-cámara
FV062T	Set de puerto LCR
FV037T	Set de pre-cámara
FV035T	Pre-cámara pediátrica
FV038T	Set de pre-cámara pediátrica
FV080T	Set de pre-cámara pediátrica
FV079T	Set de pre-cámara longitud 250 mm
FV081T	Pre-cámara pediátrica con catéter distal
FX401T	proGAV 2.0 Compass
FX400T	proGAV 2.0 Adjustment Tool
FX404T	proGAV 2.0 Tool Set
FX499T	proGAV 2.0 Tool Set
FX410T	proGAV 2.0 sin unidad gravitacional

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX417T	proGAV 2.0 con catéter distal sin unidad gravitacional
FX349T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional
FX370T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro sin unidad gravitacional
FX467T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR sin unidad gravitacional
FX363T	proGAV 2.0 con pre-cámara sin unidad gravitacional
FX466T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica sin unidad gravitacional
FX490T	proGAV 2.0 con reservorio pediátrico de taladro sin unidad gravitacional
FX640T	proGAV 2.0
FX641T	proGAV 2.0
FX642T	proGAV 2.0
FX643T	proGAV 2.0
FX644T	proGAV 2.0
FX645T	proGAV 2.0
FX646T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX647T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX648T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX649T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX650T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX651T	proGAV 2.0 con catéter distal
FX670T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico sin unidad gravitacional
FX671T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX672T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX673T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX674T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX675T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX676T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX683T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico sin unidad gravitacional
FX684T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX685T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX686T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX687T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX688T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX689T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX383T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR
FX384T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR
FX385T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR
FX386T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX387T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR
FX388T	proGAV 2.0 con SPRUNG RESERVOIR
FX377T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX378T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX379T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX380T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX381T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX382T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro
FX664T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX665T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX666T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX667T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX668T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX669T	proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR
FX652T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX653T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX654T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX655T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX656T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX657T	proGAV 2.0 con pre-cámara
FX658T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX659T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX660T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX661T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX662T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX663T	proGAV 2.0 con pre-cámara pediátrica
FX677T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX678T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX679T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX680T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX681T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX682T	proGAV 2.0 con reservorio de taladro pediátrica
FX424T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional
FX431T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR sin unidadgravitacional
FX438T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica sin unidad gravitacional
FX445T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro sin unidad gravitacional
FX468T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio pediátrico de taladro sin unidad gravitacional
FX574T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX575T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX576T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX577T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX578T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX579T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX626T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR sin unidad gravitacional
FX627T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX628T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX629T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX630T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX631T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX632T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR
FX690T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro sin unidad gravitacional
FX562T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX563T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX564T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX565T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX566T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX567T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX613T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro sin unidad gravitacional
FX614T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX615T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX616T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX617T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX618T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX619T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro
FX587T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara sin unidad gravitacional
FX588T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX589T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX590T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX591T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX592T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX593T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX549T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX550T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX551T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX552T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX553T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX554T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX600T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX601T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX602T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX603T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX604T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX605T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR
FX537T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX538T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX539T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX540T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX541T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX542T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara
FX594T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX595T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX596T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX597T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX598T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX599T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX543T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX544T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX545T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX546T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX547T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX548T	proGAV 2.0 Shunt System con pre-cámara pediátrica
FX556T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX557T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX558T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX559T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX560T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX561T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX606T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico sin unidad gravitacional
FX607T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX608T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX609T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX610T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX611T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX612T	proGAV 2.0 Shunt System con CONTROL RESERVOIR pediátrico
FX568T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FX569T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX570T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX571T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX572T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX573T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX620T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX621T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX622T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX623T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX624T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX625T	proGAV 2.0 Shunt System con reservorio de taladro pediátrica
FX633T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico sin unidad gravitacional
FX634T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX635T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX636T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX637T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX638T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX639T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX580T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico sin unidad gravitacional
FX581T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX582T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX583T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX584T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX585T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX586T	proGAV 2.0 Shunt System con SPRUNG RESERVOIR pediátrico
FX132T	SHUNTASSISTANT 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX133T	SHUNTASSISTANT 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX134T	SHUNTASSISTANT 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FX135T	SHUNTASSISTANT 2.0 LP (forma-U) con catéter distal
FV024T	Tapón de titanio
FV025T	Tapón de titanio (5 piezas)
FV026T	Tapón de titanio (10 piezas)

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20027357

20201192977

20/10/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021023564 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201192977 de fecha 20/10/2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Registro Sanitario anterior No. INVIMA2011DM-0006896.

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 INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2021



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/17
08:36:32 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. 2022010618 DE 6 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: 20027357

RADICACIÓN: 20221076101

FECHA: 03/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006896-R1

VIGENCIA: 16/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011001294 del 24 de enero de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011DM-0006896 para el producto HYDROCEPHALUS VALVES-AESULAP. VÁLVULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA. a favor de AESULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2021023564 del 16 de junio de 2021, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006896-R1 para el producto HYDROCEPHALUS VALVES-AESULAP / VÁLVULAS DE HIDROCEFALIA, a favor de AESULAP AG. con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221076101 radicado el 03/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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. 2021023564 del 16 de junio de 2021, que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006896-R1 a favor de AESULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto HYDROCEPHALUS VALVES-AESULAP / VÁLVULAS DE HIDROCEFALIA, 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)

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.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022010618 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/06
10:04:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2