

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

RESOLUCION No. 2016047250 DE 11 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20063320

RADICACIÓN: 2016084159

FECHA: 23/06/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010810

VIGENCIA: 03/02/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013037314 de 12 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2013037314 DE 12 de Diciembre de 2013 para el producto CLIPS DE ANEURISMA - MIZUHO a favor de BIOMEDS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016084159 radicado el 23/06/2016, la Doctora Ángela Marcela Osuna, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMEDS SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR TITULAR, CAMBIAR IMPORTADOR, CAMBIAR ACONDICIONADOR.

Que mediante auto número 2016008856 del 23 de Agosto de 2016, en el que 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 autorización expedida por el titular o su autorizado, toda vez que la allegada con su solicitud de modificación es expedida por: MIZUHO CORPORATION, quien no desempeña ningún rol dentro del registro sanitario.

Que mediante escrito 2016137688 radicado el 30 de Septiembre de 2016, el Doctor José Frenado Rincón Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad EXEL MEDICAL SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2016003133 del 05 de Abril de 2016, informando adicionalmente, que solicita CAMBIO RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2016008856 del 23 de Agosto de 2016. allegando la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013037314 del 12/12/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010810 a favor de BIOMEDS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CLIPS DE ANEURISMA - MIZUHO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: EXEL MEDICAL SAS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE QUEDANDO: MIZUHO CORPORATION

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

RESOLUCION No. 2016047250 DE 11 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

CAMBIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: EXEL MEDICAL SAS Y OSTEOCEL SAS

CAMBIO DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: EXEL MEDICAL SAS Y OSTEOCEL SAS

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.11
08:44:28 CO
Reason: Invima
Location: bogota, CO



Inicio > Consulta avanzada registros sanitarios



Consulta avanzada registros sanitarios







CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificacion ATC ☐

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS

Producto: clips de aneurisma

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo ☐ Expediente

Ingrese parte del nombre de producto (minimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

wkpdn

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente

Su búsqueda enlistó 4 registros para el grupo MEDICO QUIRURGICOS Fecha/Hora sistema: 2024/02/15 09:19

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
20001844	CLIPS DE ANEURISMA YASARGIL - ALLGAIER	INVIMA 2009DM-0003911	Vencido	2019-01-01
20063320	CLIPS DE ANEURISMA - MIZUHO	INVIMA 2013DM-0010810	En tramite renov	
20068768	CLIPS DE ANEURISMA MEDICON	INVIMA 2014DM-0011109	Vigente	2024-01-01
20080801	CLIPS DE ANEURISMA	INVIMA 2014DM-0012313	Vigente	2024-01-01

Consulte su registro sanitario



Consulta Basica



Consulta Avanzada

Atención al Ciudadano

Canales de atención al ciudadano

Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias

Preguntas frecuentes

Glosario de terminos

Alertas sanitarias e informes de seguridad

Política institucional de calidad y trato digno al ciudadano

Avisos Jurisdicción Coactiva

Publicaciones de responsabilidad sanitaria

Productos Vigilados





Alimentos y Bebidas



Medicamentos y Productos Biológicos



Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica



Dispositivos Médicos

Denuncie



Invima | Te Acompaña

Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (+57)(601) 7422121

Contáctenos PQRS

Horario de atención: Lunes a Viernes 7:30 a.m. a 3:30 p.m.

Línea anticorrupción: (+57)(601) 745859



Notificaciones Judiciales:

notificaciones_judiciales@invima.gov.co

Transparencia Invima:

soytransparente@invima.gov.co



GOV.CO

[Mapa del Sitio](#)

[Peticiones, denuncias, quejas y reclamos](#)

[Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio](#)

[Política de tratamiento de datos personales](#)





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

RESOLUCIÓN No. 2021045516 DE 12 de Octubre de 2021
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211116638 16 de junio de 2021, el Doctor(a) TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SEALANT DURAL ADHERUS-SELLANTE TISULAR ÓSEO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021009307 del 16 de Julio de 2021, 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, y su respectiva composición o material desglosando abreviaturas, siglas y composición cuantitativa como, porcentajes, cantidades o concentraciones según cada referencia, incluyendo el aplicador del producto,, toda vez que está incompleta y no coincide lo visualizado en la documentación aportada con lo descrito en el formulario de solicitud según las referencias mencionadas. Lo anterior, debido a que no es clara la información allegada en el formulario de solicitud. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
2. *Allegar ampliación de los estudios científicos (biocompatibilidad), en el sentido de aportar estudios de toxicidad sistémica, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad; según se requieran para el dispositivo médico, toda vez que los aportados no son suficientes. De conformidad con el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar sticker del importador donde se indique el nombre del producto en español como se evidencia en el formulario de solicitud. Lo anterior, debido a que no se evidencia el nombre genérico del producto en español en el sticker aportado. En este sentido deberá aportar el sticker con el nombre del producto así: Sealant Dural Adherus/Sellante Tisular Oseo. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20211181514 del 08 de septiembre de 2021, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021009307 del 16 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009307 del 16 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, para el punto 2, allega ampliación de los estudios científicos de biocompatibilidad y para el punto 3, allega sticker del importador.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SEALANT DURAL ADHERUS-SELLANTE TISULAR ÓSEO,
MARCA: ADHERUS / HYPERBRANCH / STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024405
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; HYPERBRANCH MEDICAL TECHNOLOGY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

VIAL PEI	Vial de vidrio tipo 1 USP de aluminio despirogenado de 10 ml con tapón terminal y tapón de goma de bromobutilo de grado farmacéutico, PEI2000 (Polietileneimina), agua libre de pirógenos
VIAL PEG	Vial de vidrio tipo 1 USP de aluminio despirogenado de 10 ml con tapón terminal y tapón de goma de bromobutilo de grado farmacéutico, PEG3400 (Éster de polietilenglicol activado en polvo)-Succinimidil Sebacatato, Azul FD&C #1, Amarillo #5 FD&C, hidroxitolueno butilado



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. 2021045516 DE 12 de Octubre de 2021
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011.

JERINGA PEI	Jeringa de polipropileno de 5 ml con tapón de caucho butílico, Válvula Mixject de tres vías de policarbonato y polietileno de alta densidad, Tapón de punta de elastómero de poliolefina, Tetraborato de sodio decahidratado, Fosfato de sodio monobásico anhidro, Agua libre de pirógenos
JERINGA PEG	Jeringa de polipropileno de 5 ml con tapón de caucho butílico, Válvula Mixject de tres vías de policarbonato y polietileno de alta densidad, Tapón de punta de elastómero de poliolefina, Fosfato de sodio monobásico anhidro, Agua libre de pirógenos
BOQUILLA APLICADORA	Adaptador de polipropileno con válvula de retención de acero inoxidable, Tubos de acero inoxidable (304) sobremoldeados con acrilonitrilo butadieno estireno (USP clase VI), punta de boquilla de acrilonitrilo butadieno estireno (USP clase VI) y vaina TEKNOR Apex 04- A769R-90NT con adhesivo de cianoacrilato de grado médico
ENVOLTURA	Papel Tyvek

USOS:

SEALANT DURAL ADHERUS ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DE LOS MÉTODOS HABITUALES DE REPARACIÓN DE LA DURAMADRE PARA CONSEGUIR UN CIERRE HERMÉTICO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS CRANEALES Y DE COLUMNA VERTEBRAL.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EN JERINGA ELECTRICA CON SELLANTE TISULAR
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

NUS-001	Sealant Dural Adherus
NUS-006	Adherus AutoSpray Dural Sealant
NUS-009	Adherus AutoSpray ET Dural Sealant

VIDA UTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20204609

RADICACIÓN No.:

20211116638

FECHA:

16/06/09

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20211116638 de 16 de junio de 2021 y 20211181514 del 08 de septiembre de 2021.

ARTICULO TERCERO.- 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 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/12 11:24:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2022028004 DE 11 de Agosto 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: 20106069

RADICACIÓN: 20221170825

FECHA: 02/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014689

VIGENCIA: 26/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2016017502 DE 16 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2016DM-0014689, para el producto DURAMATRIX COLLAGEN DURA SUBSTITUTE MEMBRANE Y DURAMATRIX - ONLAY COLLAGEN SUBSTITUTE MEMBRANE - MEMBRANA DE COLAGENO SUBSTITUTO DE DURA MADRE DURAMATRIX- DURAMATRIX- ONLAY a favor de QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017052063 de 5 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016017502 DE 16 de Mayo de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020041229 DE 26 de Noviembre de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016017502 DE 16 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221170825 radicado el 02/08/2022, el Doctor GERARDO GARCIA G., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUANTRONICS SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN 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 No. 2016017502 DE 16 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014689 a favor de QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MEMBRANA DE COLAGENO SUBSTITUTO DE DURA MADRE DURAMATRIX- DURAMATRIX- ONLAY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

EXEL MEDICAL SAS con domicilio en Calle 147 # 17-78 Oficina 604-606 Edificio Soko147 Bogotá Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:



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. 2022028004 DE 11 de Agosto 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.

EXEL MEDICAL SAS con domicilio en Calle 147 # 17-78 Oficina 604 Edificio Soko147 Bogotá Colombia

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 Agosto 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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/11
15:09:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2