

RESOLUCIÓN No. 2015024993 DE 25 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX	23 JUL 2025
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013268	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	MEDAX SRL UNIPERSONALE CON DOMICILIO EN ITALIA	
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA	
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	AGUJAS EN ACERO INOXIDABLE, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD, POLICARBONATO.	
USOS:	AGUJAS Y ACCESORIOS PARA PROCEDIMIENTOS DE BIOPSIA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRE O BLISTER CON UNA PIEZA ESTERIL, Y EN CAJA POR 10 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OXUX, OXUS EXPLANT VERSION, NEO OXUS, NEO OXUS EXPLANT VERSION, CAGE, PERFECTUS, PERFECTUS EXPLANT VERSION, MIELOX, MIELOX EXPLANT VERSION, HANDLEX, HANDLEX EXPLANT VERSION, MEDBONE, MEDBONE EXPLANT VERSION, MEDLOCK WITH SPOON VERSION, MEDLOCK WITH FORK VERSION, FACILE, VELOX, VELOX 2, LUX, LUX 2, CAESAR, AVANGARDE, MEDCUT, UNIVERSAL, U. PLUS, UNIVERSAL DUO, UNICORE, UNIGUN, HEMAX WITH SPOON, HEMAX WITH FORK, HEPAX, HEPAX KIT, BIOFEATHER, CHIBA, FRANSEEN, WESTCOTT, TURNER, QUINKE, AMNIOX, VILLOX, VILLO KIT, COAXIAL NEEDLES, EPTHEASY, SINUREP SINGLE HOOK VERSION, SINUREP DOUBLE HOOK VERSION, SINUREP MARKED SINGLE HOOK VERSION, SINUREP STIFFENED SINGLE HOOK VERSION, SINUREP MARKED DOUBLE HOOK VERSION, SINUREP STIFFENED DOUBLE HOOK VERSION- REUSABLE BIOPSY GUN (PISTOLAS PARA BIOPSIA REUTILIZABLE): NEXTAGE, MEDGUN, MEDCORE.	
VIDA UTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20094660	
RADICACIÓN NO.:	2015080597	
FECHA DE RADICACIÓN:	25 06 2015	

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: