

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

RESOLUCIÓN No. 2023039893 de 31 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013035904 de 2 de Diciembre de 2013, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010697 para el producto ECHOPLEX + - AGUJA DE NEUROESTIMULACION - VYGON a favor de VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231230470 de fecha 28/08/2023 el Señor Jesús Abelardo Cárdenas Alfaro ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2013DM-0010697 PARA EL PRODUCTO ECHOPLEX + - AGUJA DE NEUROESTIMULACION - VYGON, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	ECHOPLEX + - AGUJA DE NEUROESTIMULACION - VYGON
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010697-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	HUB EN POLICARBONATO (PC); AGUJA EN ACERO INOXIDABLE CON UNA CAPA DE AISLAMIENTO; PROTECTOR EN POLIETILENO (PE); ANILLO EN BRONCE;; TUBO DE EXTENSIÓN EN POLICLORURO DE VINILO (PVC) / ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIÉSTER / POLIPROPILENO (PP); CUERDA ELÉCTRICA EN POLICLORURO DE VINILO (PVC).
USOS:	BLOQUEO DE PLEXOS Y DE NERVIOS PERIFÉRICOS QUE PERMITEN LOCALIZAR EL PLEXO O EL NERVIJO BAJO EL ULTRASONIDO O LA ELECTRO-NEURO-ESTIMULACIÓN. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN X 20 UNIDADES, CAJA X 180 CAJAS DE CARTÓN, EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 6194.10.12.15.25.35.50.85.103.123.153.253.353.503.853
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20070368
RADICACIÓN:	20231230470
FECHA:	28/08/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023039893 de 31 de Agosto de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: **INVIMA 2013DM-0010697.**

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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 31 días de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS