

RESOLUCIÓN No. 2021040721 DE 17 de Septiembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010038077 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006654 PARA EL PRODUCTO AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS-ANGIOTECH A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211183991 DE FECHA 10/09/2021, LA SEÑORA CARMENZA CUARTAS GUZMAN ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RP MEDICAS S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006654 PARA EL PRODUCTO AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, EN LA MODALIDAD IMPORTAR 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.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON.

ARGON

INVIMA 2021DM-0006654-R1

IMPORTAR Y VENDER

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ARGON MEDICAL DEVICES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

IIA

LOS MATERIALES USADOS EN LAS AGUJAS PARA HUESO SON ACERO INOXIDABLE 302/304, ABS, POLICARBONATO, POLIPROPILENO Y/O COPOLIMERO DE BUTADIENO-ESTIRENO, LOS CUALES SON MATERIALES PROBADOS PARA EL USO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

LAS AGUJAS PARA HUESO SON ESPECÍFICAMENTE DISEÑADAS PARA LA RECOLECCIÓN Y/O ASPIRACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO ÓSEO O MÉDULA ÓSEA. EL ACCESO A LA MUESTRA DE HUESO/MEDULA ÓSEA ES REALIZADO MECÁNICAMENTE MEDIANTE LAS SUPERFICIES CORTANTES DEL DISPOSITIVO

CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 5 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL, UNIDAD

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) | DESCRIPCIÓN (SI APLICA)                |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| DBMNI1501                               | AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA  |
| DBMNI1504                               | AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA  |
| DBMNI1601                               | AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA  |
| BMHN1104VX                              | AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA |
| BMHN1104X                               | AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA |

RESOLUCIÓN No. 2021040721 DE 17 de Septiembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) | DESCRIPCIÓN (SI APLICA)                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| BMHN1304VX                              | AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA      |
| BMHN1304X                               | AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA      |
| BMT0804ATL                              | BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA                    |
| BMT0804TL                               | BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA                    |
| BMT1104ATL                              | BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA                    |
| BMT1104TL                               | BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA                    |
| ION18015                                | AGUJA DE ACCESO PEDIÁTRICA PARA MEDULA ÓSEA |

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20027295

RADICACIÓN:20211183991

FECHA DE RADICACION:10/09/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006654.

**ARTICULO TERCERO** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2021  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

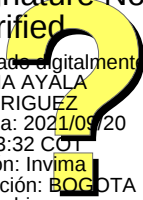


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not  
Verified



Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/09/20  
18:13:32 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. 2022004809 DE 23 de Marzo 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:** 20027295

**RADICACIÓN:** 20221023857

**FECHA:** 02/02/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0006654-R1

**VIGENCIA:** 17/09/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2010038077 de 23 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006654 para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS-ANGIOTECH a favor de MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006654-R1 para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, a favor de RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221023857 radicado el 02/02/2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

**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. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006654-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE MARCA:**

T-LOK

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

Pagina 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. 2022004809 DE 23 de Marzo 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.

**PARÁGRAFO:** El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

**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 23 de Marzo 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: 2022/03/24  
11:03:07 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2