

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

RESOLUCIÓN No. 2014038733 DE 21 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016183 DE 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2014069207 de fecha 10 de Junio de 2014, la Doctora CARMENZA CUARTAS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) " VITACLIP" Y "SLS" CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014007625 de fecha 19 de Agosto de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre que contenga todas las referencias que desea amparar, toda vez que realizado el estudio a los documentos allegados con su solicitud, en el contenido del CVL, no se observan las referencias NINE y PINZAS PARA APLICACIÓN DE CLIPS.

2. Aclarar el uso del producto, toda vez que según la descripción evidenciada correspondería a clasificación IIb, de ser directamente en CORAZON, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL correspondería a la Regla 8 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, de ser así, allegar corregido el formulario ampliando el uso al igual que la información que soporta la descripción del producto.

3. Allegar la declaración del fabricante donde mencione el nombre del producto que desea amparar en el Registro, toda vez que no aparece en el Certificado de Venta Libre.

4. Allegar resultado de las pruebas realizadas al producto, respecto a los residuos de oxido de etileno en producto terminado.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto, en este caso se requerirá sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)".

6. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el literal k) artículo 18 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No. 2014128744 de fecha 06 de Octubre de 2014, el Doctor CARLOS MARIO POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014007625 se pudo evidenciar que se allegó respuesta correcta a todos los puntos del requerimiento, sin embargo no fue satisfactoria la respuesta al quinto punto del auto, toda vez que no allegan el nombre completo del producto en el sticker como se encuentra en el formulario corregido "SISTEMA DE LIGADURA SLS – 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS – CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS". Por lo tanto, deberá corregir el sticker dando cumplimiento a lo manifestado en la presente resolución. En consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.

PRODUCTO:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al SISTEMA DE LIGADURA SLS – 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS – CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC INVIMA 2014DM-0002806-R1 VIGENTE HASTA: **19 DIC 2024**
IMPORTAR Y VENDER
RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
VITALITEC INTERNATIONAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

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

RESOLUCION No. 2015023888 DE 19 de Junio de 2015

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: 19945756

RADICACIÓN: 2015029546

FECHA: 11/03/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016183 de 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLSTM CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015029546 radicado el 11/03/2015, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015005551 de fecha 14 de Mayo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido solicitando el cambio de razón social del fabricante para que quede igual que en el certificado de venta libre (VITALITEC INTERNATIONAL).

2. Se solicita que allegue la consularización del certificado de venta libre por cuanto se evidencia la traducción pero no la consularización original."

Que mediante Radicado No. 2015064199 de fecha 22 de Mayo de 2015, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A., allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015005551 de fecha 14 de Mayo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015005551 de fecha 14 de Mayo de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004016183 del 31/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLSTM CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

- **CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)**

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

RESOLUCION No. 2015023888 DE 19 de Junio de 2015

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.

VITALITEC INTERNATIONAL CON DOMICILIO EN ZA VAGUE DE LA NOE, 35680 DOMALAIN, FRANCIA

- CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: (DEBE FIGURAR)

CAJA DE 30 CARTUCHOS (DE COLORES BLANCO, AMARILLO, LILA Y AZUL) O 20 CARTUCHOS (VERDE Y NARANJA), EMPACADOS EN CAJAS. MANUAL DE INSTRUCCIONES.

- ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA ADICIONADAS Y LAS SIGUIENTES):

SISTEMA DE LIGADURA CLÁSICO SLS-CLIPS: W6060-1, J1120-1, J1180-1, R1120-1, R1180-1, L5180-1, B2120-1, B2180-1, V3120-1, O4120-1.

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03- 161

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

RESOLUCION No. 2017003042 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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: 19945756

RADICACIÓN: 2016139732

FECHA: 05/10/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016183 de 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLS_{stm} CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante escrito número 2016139732 de fecha 05/10/2016, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, ADICIONAR FABRICANTE, MARCA, REFERENCIAS Y ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016015036 de fecha 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL que incluya la referencia PWT620-1E que aparece dentro de las referencias registradas en el formulario de solicitud o en su defecto allegar formulario corregido excluyendo esta referencia, toda vez que no aparece incluida en el CVL aportado inicialmente.

En el caso de aportar nuevo certificado de venta libre deberá cumplir con los requisitos del literal b del artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005"

Que mediante Radicado No. 2016187124 de fecha 26 de Diciembre de 2016, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar el formulario corregido con una de las referencias que se encuentran en el Certificado de Venta Libre, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

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

RESOLUCION No. 2017003042 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO: PETERS SURGICAL, con domicilio en: 42 rue Benoît Franchot-93013 BOBIGNY Cedex- FRANCIA.

ADICIÓN DE FABRICANTE: PETERS SURGICAL, con domicilio en: ZA Vague de la Noé, 35680 Domalain - FRANCIA.

ADICIÓN DE MARCA: PETERS SURGICAL

ADICIÓN DE REFERENCIAS: B9180, B9324, J9180, J9324, L9180, O9120, R9180, R9324, V9120, W9060, PB215-E, PB215-EB, PB220-E, PB220-EB, PB228-E, PBC228-E, PBT220-1B, PJ115-E, PJ115-EB, PJ120-E, PJ120-EB, PJT120-1B, PJT180-1B, PL515-E, PL515-EB, PL520-E, PL520-EB, PL-528-E, PLC528-E, PLT520-1B, PO420-E, PO420-EB, PO428-E, POC420-E, POC428-E, PR115-E, PR115-EB, PR120-E, PR120EB, PR128-E, PRT120-1B, PRT128-1B, PV320-E, PV320-EB, PV328-E, PVC320-E, PVC328-E, PW615-E, PW615-EB, PW620-E, PW620-EB, PWT620-1B.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se aprueban etiquetas bajo el Radicado No. 2016139732 de fecha 05/10/2016, correspondiente a la adición de referencias.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 30 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lherandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.30 09:42:00
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2017041715 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 19945756

RADICACIÓN: 2017140410

FECHA: 28/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2004016183 DE 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004DM-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante escrito número 2017140410 radicado el 28/09/2017 , 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 LA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

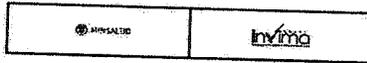
Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004016183 del 31/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017041715 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

ADICION DE FABRICANTE: quedando Vitalitec International Madizintechnik GmbH, con domicilio en: Steigäker 20, 78582 Balgheim / Alemania.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

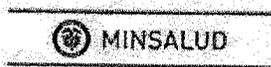


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpaipap

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/10/2017 15:47:35
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2017046794 DE 2 de Noviembre de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico 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: 19945756

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

RADICACIÓN: 2017150834

VIGENCIA: 19/12/2024

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2004016183 DE 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017041715 DE 5 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante escrito numero 2017150834 radicado el 18/10/2017, la Doctora CLARA CECILIA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2017041715 DE 5 de Octubre de 2017, en el sentido de adicionar referencia solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas la resolución de aprobación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la Administración se digitó información incompleta referente a la adición de referencia solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas en el artículo primero de la resolución de modificación Automática con numero 2017041715 DE 5 de Octubre de 2017.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la resolución 2017041715 de 5 de Octubre de 2017, en el sentido de adicionar las referencia solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas en el artículo primero de la resolución de modificación Automática, quedando:



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

RESOLUCION No. 2017046794 DE 2 de Noviembre de 2017
 Por la cual se **CORRIGE PARCIALMENTE** una Resolución
 El Director Técnico 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.

ADICION DE REFERENCIAS: quedando **ENDO APLICADORES: LCASLS1-1, LCASLS2-1, LCASLS3-1, LCASLS4-1, LCASLS5-1, LCASLS6-1, LCASLS4-1/D, LCASLS5-1/D**

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

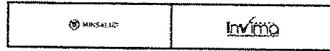
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2017
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2017.11.03
 09:46:11
 Razón: In
 Locación: BOGOTA D.C.,
 Colombia



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

RESOLUCION No. 2017049156 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19945756

RADICACIÓN: 2017163995

FECHA: 10/11/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016183 de 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVIACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017003042 del 30 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de razón social del fabricante, quedando: PETERS SURGICAL, con domicilio en: 42 rue Benoit Franchot-93013 BOBIGNY Cedex- FRANCIA; ADICIÓN DE FABRICANTE: PETERS SURGICAL, con domicilio en: ZA Vague de la Noé, 35680 Domalain - FRANCIA; adición de marca: PETERS SURGICAL; adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017041715 del 5 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar la ADICION DE FABRICANTE: quedando Vitalitec International Madzintech GmbH, con domicilio en: Steigäker 20, 78582 Balgheim / Alemania.

Que mediante Resolución No. 2017046794 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017041715 de 5 de Octubre de 2017, en el sentido de adicionar las referencias solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas en el artículo primero de la resolución de modificación Automática.

Que mediante escrito número 2017163995 radicado el 10/11/2017, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de representante legal de la sociedad RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adición de presentaciones comerciales.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES, QUEDANDO:

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CC-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017049156 DE 16 de Noviembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Decreto 582 de 2017.

CAJA DE 30 CARTUCHOS (DE COLORES BLANCO, AMARILLO, LILA Y AZUL) O 20 CARTUCHOS (VERDE Y NARANJA), EMPACADOS EN CAJAS

Cartucho por 6 clips (Serie SLS – todos los colores; Serie “9” colores verde y naranja); Cartucho individual por 9 clips (Serie “9” – Colores blanco, amarillo, rojo, lila y azul) empacados en blister estéril.

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap Revisó: Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 16/11/2017 14:30:23
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C., Colombia





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. 2019006449 DE 25 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19945756

RADICACIÓN: 20191026725

FECHA: 14/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016183 DE 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVIACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2017003042 del 30 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO: PETERS SURGICAL, con domicilio en: 42 rue Benoit Franchot-93013 BOBIGNY Cedex- FRANCIA; ADICIÓN DE FABRICANTE: PETERS SURGICAL, con domicilio en: ZA Vague de la Noé, 35680 Domalain - FRANCIA; ADICIÓN DE MARCA: PETERS SURGICAL; ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2017041715 del 5 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar la ADICION DE FABRICANTE: quedando Vitalitec International Madzintehnik GmbH, con domicilio en: Steigäker 20, 78582 Balgheim / Alemania.

Que mediante Resolución No.2017046794 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017041715 de 5 de Octubre de 2017, en el sentido de adicionar las referencias solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas en el artículo primero de la resolución de modificación Automática.

Que mediante Resolución No. 2017049156 de 16 de Noviembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191026725 radicado el 14/02/2019, 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 APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004016183 del 31/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN.- ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2019006449 DE 25 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE FABRICANTES: ITM S/A Medical Technologies Industry, ubicada Rua Berto Cirio, 751 - São Luiz, Canoas, RS, 92420-030, Brasil.

- Avalanche Med Sdn. Bhd. Ubicado Plot 179, Mk13, Jalan Perindustrian, S.P.T, Penang Bukit Minyak, Malasia

ADICION DE REFERENCIAS: PW628-EB, PJT128-1B, PJ128-EB, PR128-EB, PL528-EB, PB228-EB, PBC228-EB, PV328-EB, PVC328-EB, PO428-EB, POC428-EB.

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

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.25
15:56:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE SE ENCONTRA
EL ARCHIVO DE EL INSTITUTO



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

RESOLUCION No. 2022015080 DE 1 de Junio 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: 19945756

RADICACIÓN: 20221094523

FECHA: 24/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002806-R1

VIGENCIA: 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2004016183 DE 31/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002806 para el producto CLIPS HERMOSTATICOS EN TITANIO (PARA LIGADURAS) "VITACLIP" Y "SLStm CLIP" Y SUS INSTRUMENTOS AUXILIARES ASOCIADOS, a favor de VITALITEC SURGICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1, para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015023888 del 19 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del fabricante, cambio de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2017003042 del 30 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, QUEDANDO: PETERS SURGICAL, con domicilio en: 42 rue Benoit Franchot-93013 BOBIGNY Cedex- FRANCIA; ADICIÓN DE FABRICANTE: PETERS SURGICAL, con domicilio en: ZA Vague de la Noé, 35680 Domalain - FRANCIA; ADICIÓN DE MARCA: PETERS SURGICAL; ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2017041715 del 5 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar la ADICION DE FABRICANTE: quedando Vitalitec International Madizintechnik GmbH, con domicilio en: Steigäker 20, 78582 Balgheim / Alemania.

Que mediante Resolución No.2017046794 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017041715 de 5 de Octubre de 2017, en el sentido de adicionar las referencia solicitadas en el formulario inicial y que no fueron incluidas en el artículo primero de la resolución de modificación Automática.

Que mediante Resolución No. 2017049156 de 16 de Noviembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019006449 de 25 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2014038733 del 21 de Noviembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIAS.



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

RESOLUCION No. 2022015080 DE 1 de Junio 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.

Que mediante escrito número 20221094523 radicado el 24/05/2022, 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

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. 2004016183 del 31 de agosto de 2004 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002806-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE LIGADURA SLS - 9 CLIPS, SISTEMA DE LIGADURA CLASICO SLS - CLIPS Y APLICADORES PARA CLIPS - VITALITEC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE PETERS SURGICAL, QUEDANDO;

Immeuble Aurelium, 1 Cours de L'Ile Seguin 92100 Boulogne Billancourt – Francia.

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.



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. 2022015080 DE 1 de Junio 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 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/02
10:06:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3