

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

RESOLUCIÓN No. 2018038863 DE 7 de septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2008033614 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2008DM-0002725 PARA EL PRODUCTO SOFT TISSUE BIOPSY NEEDLES AGUJAS PARA BIOPSIA DE TEJIDO BLANDO ANGIOTECH-MD TECH A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y, EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: SOFT TISSUE BIOPSY NEEDLES AGUJAS PARA BIOPSIA DE TEJIDO BLANDO- ARGON
MARCA(S): ARGON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002725R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ARGON MEDICAL DEVICES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADO(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	ACERO INOXIDABLE 304
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE 304
BASE DE LA CANULA	K-RESIN
BASE DEL ESTILETE	POLIPROPILENO

USOS: LAS SOFT TISSUE BIOPSY NEEDLES TIENEN COMO FUNCIÓN RECOLECTAR MUESTRAS DE TEJIDO POR MEDIO DE LA INSERCIÓN PERCÚTANEA DEL DISPOSITIVO EN EL CUERPO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, 10 UNIDADES EMPACADAS EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CHIBA
FRANSEEN
SPINAL
WESTCOTT
GREENE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19999568
RADICACIÓN: 20181178147
FECHA DE RADICACION: 03 09 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018038863 DE 7 de septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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