

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010034094 DE 20 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006486 PARA EL PRODUCTO AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS-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 20211202267 DE FECHA 04/10/2021, 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-0006486 PARA EL PRODUCTO AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - 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.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ARGON,
MARCA(S):	ARGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0006486-R1
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
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO, ABS POLICARBONATO, RESINA-K, CYCOLAC, POLIPROPILENO Y ACERO INOXIDABLE 302/304.
USOS:	LAS AGUJAS PARA BIOPSIA SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EL INSTRUMENTO PARA BIOPSIA PARA LA RECOLECTAR MUESTRA DE TEJIDOS POR MEDIO DE LA INSERCIÓN PERCUTÁNEA DEL DISPOSITIVO EN EL CUERPO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 5 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA: LAS AGUJAS PARA BIOPSIA SE PRESENTAN EN LOS SIGUIENTES MODELOS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AGUJAS PARA BIOPSIA		
ACN BIOPSY	ACN1410MF	AGUJA BIOPSIA ACN 14GX10CM

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
NEEDLE	ACN1412MF	AGUJA BIOPSIA ACN 14GX12CM
	ACN1416MF	AGUJA BIOPSIA ACN 14GX16CM
	ACN1420MF	AGUJA BIOPSIA ACN 14GX20CM
	ACN1610MF	AGUJA BIOPSIA ACN 16GX10CM
	ACN1616MF	AGUJA BIOPSIA ACN 16GX16CM
	ACN1620MF	AGUJA BIOPSIA ACN 16GX20CM
	ACN1625MF	AGUJA BIOPSIA ACN 16GX25CM
	ACN1810MF	AGUJA BIOPSIA ACN 18GX10CM
	ACN1816MF	AGUJA BIOPSIA ACN 18GX16CM
	ACN1820MF	AGUJA BIOPSIA ACN 18GX20CM
	ACN1825MF	AGUJA BIOPSIA ACN 18GX25CM
	ACN1830MF	AGUJA BIOPSIA ACN 18GX30CM
	ACN2010MF	AGUJA BIOPSIA ACN 20GX10CM
	ACN2016MF	AGUJA BIOPSIA ACN 20GX16CM
	ACN2020MF	AGUJA BIOPSIA ACN 20GX20CM
T-LOK BONE MARROW BIOPSY NEEDLE	DBMNJ0804TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 8Gx4
	DBMNJ0806TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 8Gx6
	DBMNJ1104TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 11Gx4
	DBMNJ1106TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 11Gx6
	DBMNJ13025	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA 13Gx2,6
	DBMNJ1304	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA 13Gx5
BONE MARROW BIOPSY NEEDLE	DBMNJ1104	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - 11Gx5
	DBMNJ1104R	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - 11Gx4 - R
OSTY-CORE BONE BIOPSY NEEDLE	OBN16075	AGUJA OSTY-CORE 16GX7.5 CM
	OBN16125	AGUJA OSTY-CORE 16GX12.5 CM
	OBN16165	AGUJA OSTY-CORE 16GX16.5 CM
PRO-MAG ULTRA BIOPSY NEEDLES	765014100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX10CM
	765014120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX12CM
	765014160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX16CM
	765014200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX20CM
	765016100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX10CM
	765016160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX16CM
	765016200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX20CM
	765016250	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX25CM
	765018100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX10CM
	765018160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX16CM
	765018200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX20CM
	765018250	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX25CM
	765018300	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX30CM
	765020100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX10CM

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PRO-MAG SHORT THROW BIOPSY NEEDLES	765020160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX16CM
	765020200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX20CM
	765114080	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 14GX8CM
	765114120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 14GX12CM
	765114160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 14GX16CM
	765116080	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 16GX8CM
	765116120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 16GX12CM
	765116160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 16GX16CM
	765118080	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 18GX8CM
	765118120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 18GX12CM
	765118160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 18GX16CM
	765120080	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 20GX8CM
	765120120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 20GX12CM
	765120160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG ST 20GX16CM
MAXICELL SOFT TISSUE BIOPSY NEEDLE	MMC2202	AGUJA MAXICELL 22GX5CM
	MMC2202US	AGUJA MAXICELL 22GX5CM CON PUNTA ONCOGÉNICA
	MMC2203	AGUJA MAXICELL 22GX9CM
	MMC2203US	AGUJA MAXICELL 22GX9CM CON PUNTA ONCOGÉNICA
	MMC2206	AGUJA MAXICELL 22GX15CM
	MMC2206US	AGUJA MAXICELL 22GX15CM CON PUNTA ONCOGÉNICA
	MMCI2203US	AGUJA MAXICELL 22GX9CM CON INTRODUTOR Y PUNTA ONCOGÉNICA
	MMCI2206US	AGUJA MAXICELL 22GX15CM CON INTRODUTOR Y PUNTA ONCOGÉNICA
TECHNA-CUT BIOPSY NEEDLE	TCBN1607X	AGUJA TECHNA-CUT 16X7 CM
	TCBN1610X	AGUJA TECHNA-CUT 16X10 CM
	TCBN1615X	AGUJA TECHNA-CUT 16X15 CM
	TCBN1807X	AGUJA TECHNA-CUT 18X7 CM
	TCBN1810X	AGUJA TECHNA-CUT 18X10 CM
	TCBN1812X	AGUJA TECHNA-CUT 18X12 CM
	TCBN1815X	AGUJA TECHNA-CUT 18X15 CM
	TCBN1907X	AGUJA TECHNA-CUT 19X7 CM
	TCBN1910X	AGUJA TECHNA-CUT 19X10 CM
	TCBN1915X	AGUJA TECHNA-CUT 19X15 CM
	TCBN2107X	AGUJA TECHNA-CUT 21X7 CM
	TCBN2110X	AGUJA TECHNA-CUT 21X10 CM
	TCBN2115X	AGUJA TECHNA-CUT 21X15 CM
	TCBN2306X	AGUJA TECHNA-CUT 23X6 CM
TROCAR STYLE	500718015	ESTILO TROCAR 18GX15CM

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	500718020	ESTILO TROCAR 18GX20CM
	500721015	ESTILO TROCAR 21GX15CM
ULTRA-CORE BIOPSY NEEDLE	762614100	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 14GX10CM
	762614130	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 14GX13CM
	762614160	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 14GX16CM
	762614200	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 14GX20CM
	762616100	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 16GX10CM
	762616130	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 16GX13CM
	762616160	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 16GX16CM
	762616200	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 16GX20CM
	762618100	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX10CM
	762618130	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX13CM
	762618160	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX16CM
	762618200	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX20CM
	762618250	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX25CM
	762618300	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 18GX30CM
	762620100	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 20GX10CM
	762620130	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 20GX13CM
	762620160	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 20GX16CM
	762620200	AGUJA BIOPSIA ULTRACORE 20GX20CM
JERINGA CON CIERRE (LOCKING SYRINGE)	MLS1001	JERINGA CON CIERRE 10cc
TRU-CORE II URO AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT	763418200X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE URO 18GX20CM
	763418250X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE URO 18GX25CM
TRU-CORE II AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT	763114100X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 14GX10CM
	763114160X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 14GX16CM
	763114200X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 14GX20CM
	763116100X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 16GX10CM
	763116160X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 16GX16CM
	763116200X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 16GX20CM
	763118100X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 18GX10CM
	763118160X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 18GX16CM
	763118200X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 18GX20CM
	763120100X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 20GX10CM
	763120160X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 20GX16CM
	763120200X	AGUJA BIOPSIA AUTOM. TRUCORE 20GX20CM
BioPince Full-Core	360-1080-01	BIOPINCE FULL-CORE 18G x 10 cm
	360-1580-01	BIOPINCE FULL-CORE 18G x 15 cm

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	360-2080-01	BIOPINCE FULL-CORE 18G x 20 cm
	370-1080-01	BIOPINCE FULL-CORE 16G x 10 cm
	370-1580-01	BIOPINCE FULL-CORE 18G x 15cm
Biopince Ultra	360-1080-02	BIOPINCE ULTRA 18Gx10 cm
	360-1580-02	BIOPINCE ULTRA 18Gx1 cm
	360-2080-02	BIOPINCE ULTRA 18Gx20 cm
	370-1080-02	BIOPINCE ULTRA 16Gx10 cm
	370-1580-02	BIOPINCE ULTRA 16Gx15 cm
	360-1080-03	BIOPINCE ULTRA 18Gx10 cm CON AGUJA CO-AXIAL 17GX6,8cm
	360-1580-03	BIOPINCE ULTRA 18Gx15 cm CON AGUJA CO-AXIAL 17GX11,8cm
	360-2080-03	BIOPINCE ULTRA 18Gx20 cm CON AGUJA CO-AXIAL 17GX16,8cm
	370-1080-03	BIOPINCE ULTRA 16Gx10 cm CON AGUJA CO-AXIAL 15GX6,8cm
	370-1580-03	BIOPINCE ULTRA 16Gx15 cm CON AGUJA CO-AXIAL 15GX11,8cm
SUPER CORE SEMI-AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT	701114060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX6CM
	701114090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX9CM
	701114150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX15CM
	701114200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX20CM
	701116060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX6CM
	701116090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX9CM
	701116150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX15CM
	701116200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX20CM
	701118060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX6CM
	701118090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX9CM
	701118150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX15CM
	701118200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX20CM
	701120060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX6CM
	701120090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX9CM
	701120150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX15CM
	701120200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX20CM
SUPER CORE SEMI-AUTOMATIC BIOPSY INSTRUMENT WITH CO-AXIAL INTRODUCER NEEDLE	701214090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX9CM + COAXIAL
	701214150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX15CM + COAXIAL
	701214200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX20CM + COAXIAL
	701216090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX9CM + COAXIAL
	701216150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX15CM + COAXIAL
	701216200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX20CM + COAXIAL

RESOLUCIÓN No. 2021047381 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	701218090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX9CM + COAXIAL
	701218150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX15CM + COAXIAL
	701218200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX20CM + COAXIAL
	701220090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX9CM + COAXIAL
	701220150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX15CM + COAXIAL
	701220200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX20CM + COAXIAL
INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA		
PRO-MAG ULTRA AUTOMATIC	7675	PISTOLA PRO-MAG ULTRA
	7676	PISTOLA PRO-MAG ST
	7677	PISTOLA PRO-MAG 2.3

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20025720

RADICACIÓN:20211202267

FECHA DE RADICACION:04/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006486.

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 25 DE OCTUBRE DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ