

RESOLUCIÓN No. 2021035159 DE 19 de Agosto 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.2010038097 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2010DM-0006658 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS PARA LOCALIZACION DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES Y ACCESORIOS-ANGIOTECH A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211156800 DE FECHA 09/08/2021, 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-0006658 PARA EL PRODUCTO SISTEMAS PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES 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.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	SISTEMAS PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES Y ACCESORIOS-ARGON.
MARCA(S):	ANGIOTECH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0006658-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:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULAS Y ESTILETES	ACERO INOXIDABLE
CENTROS, DILATADORES Y CANULAS	RESINA K, CYROLITE. ABS Y PVC
TORNILLOS	NYLON
GRAPAS Y MANGOS	POLICARBONATO Y POLIVINILCLORINO
CABLES	NITINOL

USOS:

ESTOS SISTEMAS TIENE COMO FUNCION LA UBICACION DE LESIONES NO PALPABLES EN EL SENO MEDIANTE LA INSERCIÓN DE AGUJAS DE LOCALIZACION MAMARIA.

ESTAN DISPONIBLES EN DIFERENTES DIÁMETROS Y LONGITUDES. DEBE SER UTILIZADA SOLO POR PERSONAL MEDICO CAPACITADO EN SU USO.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021035159 DE 19 de Agosto 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

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE TYVEK, SELLADAS Y COMERCIALIZADAS ESTERILES PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

OBSERVACIONES: REFERENCIAS: ACCURA, ACCURA II, "D" WIRE, HAWKINS, HAWKINS I, HAWKINS II, HAWKINS III, KIT DE GALACTOGRAFIA, HOMER MAMMALOK

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20027291

RADICACIÓN: 20211156800

FECHA DE RADICACION: 09/08/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006658.

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 19 DE AGOSTO 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: 2021/08/23
23:00:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ 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. 2022005207 DE 25 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: 20027291

RADICACIÓN: 20221022981

FECHA: 01/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006658-R1

VIGENCIA: 19/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010038097 de 23 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006658 para el producto SISTEMAS PARA LOCALIZACION DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES Y ACCESORIOS-ANGIOTECH a favor de MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021035159 de 19 de Agosto de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006658-R1 para el producto SISTEMAS PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES Y ACCESORIOS-ARGON, a favor de RP MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA - COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221022981 radicado el 01/02/2022, 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 CAMBIO DE MARCA Y ADICION 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.

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. 2021035159 de 19 de Agosto de 2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006658-R1 a favor de RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMAS PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES Y ACCESORIOS-ARGON., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MARCA ANGIOTECH, QUEDANDO:

ARGON, ACCURA, HAWKINS, FLEXSTRAND, HOMER

ADICION DE REFERENCIAS

266050 ACCURATM II BLN WITH STIFFENING CANNULA 20GAX5CM
266075 ACCURATM II BLN WITH STIFFENING CANNULA 20GAX7.5CM
266100 ACCURATM II BLN WITH STIFFENING CANNULA 20GAX10CM
266125 ACCURATM II BLN WITH STIFFENING CANNULA 20GAX12.5CM
BLN2003 ACCURA™ BLN 20GAX3CM

Pagina 1 de 3



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. 2022005207 DE 25 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.

BLN2005 ACCURA™ BLN 20GAX5CM
BLN20075 ACCURA™ BLN 20GAX7.5CM
BLN2010 ACCURA™ BLN 20GAX10CM
BLN2015 ACCURA™ BLN 20GAX15CM
BLN2103 ACCURA™ BLN 21GAX3CM
BLN2105 ACCURA™ BLN 21GAX5CM
BLN21075 ACCURA™ BLN 21GAX7.5CM
BLN2110 ACCURA™ BLN 21GAX10CM
BLND2003 D WIRE BLN 20GAX3CM
BLND2005 D WIRE BLN 20GAX5CM
BLND20075 D WIRE BLN 20GAX7.5CM
BLND2010 D WIRE BLN 20GAX10CM
BLND2015 D WIRE BLN 20GAX15CM
242050 HAWKINSTM II HARDWIRE BLN 20GAX5CM
242075 HAWKINSTM II HARDWIRE BLN 20GAX7.5CM
242100 HAWKINSTM II HARDWIRE BLN 20GAX10CM
242125 HAWKINSTM II HARDWIRE BLN 20GAX12.5CM
252050 HAWKINSTM II FLEXSTRANDTM BLN 20GAX5CM
252075 HAWKINSTM II FLEXSTRANDTM BLN 20GAX7.5CM
252100 HAWKINSTM II FLEXSTRANDTM BLN 20GAX10CM
252125 HAWKINSTM II FLEXSTRANDTM BLN 20GAX12.5CM
243030 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN 20GAX3CM
243050 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN 20GAX5CM
243075 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN 20GAX7.5CM
243100 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN 20GAX10CM
243125 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN 20GAX12.5CM
244030 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN WITH ECHOGENIC TIP BLN 20GAX3CM
244050 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN WITH ECHOGENIC TIP BLN 20GAX5CM
244075 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN WITH ECHOGENIC TIP BLN 20GAX7.5CM
244100 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN WITH ECHOGENIC TIP BLN 20GAX10CM
244125 HAWKINSTM III HARDWIRE BLN WITH ECHOGENIC TIP BLN 20GAX12.5CM
253030 HAWKINSTM III FLEXSTRANDTM BLN 20GAX3CM
253050 HAWKINSTM III FLEXSTRANDTM BLN 20GAX5CM
253075 HAWKINSTM III FLEXSTRANDTM BLN 20GAX7.5CM
253100 HAWKINSTM III FLEXSTRANDTM BLN 20GAX10CM
253125 HAWKINSTM III FLEXSTRANDTM BLN 20GAX12.5CM
251050 HAWKINSTM I BLN 20GAX5CM
251075 HAWKINSTM I BLN 20GAX7.5CM
251100 HAWKINSTM I BLN 20GAX10CM
251125 HAWKINSTM I BLN 20GAX12.5CM
DGK002SX GALACTOGRAPHY KITS
DGK002X GALACTOGRAPHY KITS
RTD001X GALACTOGRAPHY KITS
231030G HOMER BLN 20GAX3CM
231050G HOMER BLN 20GAX5CM
231075G HOMER BLN 20GAX7.5CM
231100G HOMER BLN 20GAX10CM
231125G HOMER BLN 20GAX12.5CM

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, advirtiéndolo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que

Página 2 de 3



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. 2022005207 DE 25 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.

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.

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 25 de Marzo 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: agonzalezr, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/28
16:38:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3