



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

RESOLUCION No. 2022008675 DE 25 de Abril 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: 20081855

RADICACIÓN: 20221063655

FECHA: 19/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012755

VIGENCIA: 31/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008166 de 2 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012755 para el producto DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER / SISTEMA PARA TROMBECTOMIA GIRATORIO - MARCA: ARGON, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221063655 radicado el 19/04/2022, 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 FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN 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 2015008166 del 2 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012755 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER / SISTEMA PARA TROMBECTOMIA CLEANER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE FABRICANTE REX MEDICAL , L.P, QUEDANDO:

ARGON MEDICAL DEVICES INC.

Con domicilio en 1445 FLAT CREEK RD. ATHENS, TX 75751 Estados Unidos

ADICIÓN DE MARCA:

CLEANER15

CLEANERXT

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

700145 Cleaner 7F x 65cm 15 mm amplitud

700115 Cleaner 7F x 135cm 15 mm amplitud



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

RESOLUCION No. 2022008675 DE 25 de Abril 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.

700009XT Cleaner XT 6F x 65cm 9 mm amplitud
700109XT Cleaner XT 6F x 135cm 9 mm amplitud

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.

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 Abril 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: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/25
14:04:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015008166 DE 2 de Marzo de 2015

Por la cual se concede 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.

PRODUCTO: DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER / SISTEMA PARA TROMBECTOMIA GIRATORIO - MARCA: ARGON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0012755 VIGENTE HASTA: **31 MAR 2025**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): REX MEDICAL, L.P con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: DISPOSITIVO EN: ABS, PVC, NYLON, POLIURETANO, PEBAX, PTFE, ACERO INOXIDABLE, LOCTITE 431, ESPUMA DE GOMA Y SILICONA; LLAVE DE PASO: POLICARBONATO, HDPE, SILICONA; DISPOSITIVO FUNCIONA CON BATERIA.
USOS: EL SISTEMA DE TROMBECTOMIA GIRATORIO CLEANER ESTÁ INDICADO PARA LA ELIMINACIÓN MECÁNICA DE COÁGULOS DE FISTULAS DE VASOS NATIVOS PARA HEMODIÁLISIS Y DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES SINTÉTICAS QUE PROPORCIONA ACCESO DURANTE LA HEMODIÁLISIS.
PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER
EXPEDIENTE No.: 20081855
RADICACIÓN No.: 2014110752

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014110752.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Marzo 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. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

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

RESOLUCION No. 2023041429 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20081855

RADICACIÓN: 20231231330

FECHA: 29/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012755

VIGENCIA: 31/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008166 de 2 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012755 para el producto DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER / SISTEMA PARA TROMBECTOMIA GIRATORIO - MARCA: ARGON, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022008675 DE 25 de Abril de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015008166 de 2 de Marzo de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231231330 radicado el 29/08/2023, el(a) Doctor(a) 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 DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN 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. 2015008166 de 2 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012755 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto DISPOSITIVO PARA TROMBECTOMIA CLEANER / SISTEMA PARA TROMBECTOMIA GIRATORIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

Sistema de Trombectomía Rotacional

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

Está indicado para la extracción mecánica de trombos y la infusión controlada y selectiva de fluidos indicada por el médico, incluidos los trombolíticos, en el sistema vascular periférico” e Injertos y fistulas.

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

RESOLUCION No. 2023041429 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

INDICACIONES DE USO: CLEANER 15™ Rotational Thrombectomy System está indicado para la extracción mecánica de coágulos en fistulas para diálisis en vasos naturales y en injertos sintéticos de acceso para diálisis.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

700015 CLEANER 7F X 65CM 15 MM AMPLITUD

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

700145 CLEANER 7F X 65CM 15 MM AMPLITUD

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.

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 6 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/07
07:44:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia