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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
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: 20083578 **RADICACIÓN:** 2015170033 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY ETIQUETAS correspondientes a las referencias adicionadas con este radicado ADICIÓN DE REFERENCIA Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL, KIT DE INSTRUMENTAL.

Que mediante escrito número 2015170033 radicado el 17/12/2015, el Señor Oscar Fabio actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la Sociedad ALCON LABORATORIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADORES, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICIONAR REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y ADICIONAR MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIONAR IMPORTADOR: MEDTRONIC LATINOAMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con dirección AVENIDA CALLE 116 # 7-15, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.

ADICIONAR ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A., con dirección, ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA-FUZA, BODEGA 14, FUNZA, CUNDINAMARCA.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
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.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S LTDA, con dirección, CARRERA 47 # 132-54, BOGOTÁ D.C., CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. FUNZA KM 7 VIA MEDELLIN, FUNZA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

ADICION MARCA: MEDTRONIC

ADICIONAR REFERENCIAS: 24055 Auto Suture™ Locking Trocar 5.5mm, 173022 Endo Close™ Auto Suture™ Trocar Site Closure Device, 173049 Endo Catch™ II Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 15mm, 174317 Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5mm, 174510 Endo Slide™ Auto Suture™ Knot Pusher, 176773P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 11mm, 176774P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 12mm, 177090P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-11mm, 177090PF Versaport™ Plus Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-11mm, 177091P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-12mm, 177091PF Versaport™ Plus Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-12mm, 177092 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm, 177990 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm, 177991 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Short, 177992P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-11mm, 177994P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-10mm, 045050 MyOcclude™ Occlusion Device, 045051 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg, 045052 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg (2), 045053 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 045054 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 045055 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 045056 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 045057 MyOcclude™ Occlusion Kit, 8886848799 Lapro-Clip™ Auto Suture™ Reusable Clip Remover 10mm, MS101003 Mini Step™ Auto Suture™ Dilator and Cannula 2mm-3mm, OMSLFJR Laprofan™ Auto Suture™ J-Shaped Retractor, ONB11STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ONB12SHF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ONB12STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, VSR107812P VersaStep™ Plus Auto Suture™ Radially Expandable Sleeve 5mm-12mm Short, OMS-T10BTNL Auto Suture™ Blunt Tip Trocar 10mm, OMS-T10BTSNL Auto Suture™ Blunt Tip Trocar 10mm Short, B11STF VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 11mm Standard, B11STS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 11mm Standard, B12LGS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Long, B12STF VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, B12STS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Standard, BPT12STS VersaOne™ Blunt Trocar with Threaded Anchor 12mm, NONB5LGF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Long, NONB5SHF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Short, NONB5STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Standard, NONB11STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 11mm Standard, NONB12LGF VersaOne™ Bladeless Trocar with

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
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.

Fixation Cannula 12mm Long, NONB12SHF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, NONB12STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, NONB12STS VersaOne™ Bladeless Trocar with Smooth Cannula 12mm Standard, ONB5LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Long, ONB5SHF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Short, ONB5STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm, ONB5STF2C VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm, ONB11LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm Long, ONB11STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ONB12LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Long, ONB12SHF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ONB12STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, ONB12STS VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Smooth, UNVCA5LGF ersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm Long, UNVCA5SHF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm Short, UNVCA5STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm, UNVCA11STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 11mm, UNVCA12LGF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Long, UNVCA12STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard, UNVCA12STS VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard Smooth, UNVCA5LGF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm Long, UNVCA5SHF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm Short, UNVCA5STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm, UNVCA11STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 11mm, UNVCA12LGF Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Long, UNVCA12STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard, UNVCA12STS Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard Smooth.

EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS: 90210 LDS-2™ Auto Suture™ Reusable Ligating and Dividing Stapler, 240-55 Pediport™ Auto Suture™ Locking Trocar 5.5mm, 173022 Medium Endo Close™ Auto Suture™ Trocar Site Closure Device, 173049 Endo Catch™ ™ Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 15mm, 174317 Endo Clinch™ LL Auto Suture™ Grasper 5mm, 174510 Endo Slide™ Auto Suture™ Kit Pusher, 176773P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 11mm Visiport, 176774P Plus Auto Suture™ Optical Obturator 12mm Versaport™ Plus, 177090P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -11mm Versaport™ Plus, 177090PF Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-11mm Versaport™ Plus, 177091P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -12mm Versaport™ Plus, 177091PF Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm -12mm Versaport™ Auto, 177092 Suture ™ Trocar Sleeve 5mm, 177990 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Versaport™, 177991 Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Short Versaport™ Plus, 177992P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -11mm Versapor™ Plus, 177994P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-10mm, 45050 MyOcclude™ Occlusion Device, 45051, MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg, 45052 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg (2), 45053 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 45054 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 45055 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 45056 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 45057 MyOcclude™ Occlusion Kit, 8886848799 Lapro-Clip™ Aula Suture™ Reusable Clip Remover 10mm, MS101003 Mini Step™ Auto Suture™ Dilator and Cannula 2mm.3mm,

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
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.

OMS-LFJR Laprofan™ Auto Suture™ J.-haped Retractor, ON811STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ON812SHF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ON812STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, VSR107812P VersaStep™ Plus Auto Suture™ Radially Expandable Sleeve 5mm - 12mm Shor1

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 Abril de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: wmontanach Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 16:28:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1