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

RESOLUCION No. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48100 **RADICACIÓN:** 2017104307 **FECHA:** 25/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000504-R2 **VIGENCIA**: 13/06/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 001006 DE 24/02/1997 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-002337 PARA EL PRODUCTO CLIPS PARA ANEURISMA MODELO YASARGIL PHYNOX, A FAVOR DE AESCULAP AKTIENGESELLSCHAFT CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE 2007005251 DEL 14 DE MARZO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIA NUMERO INVIMA 2007DM-0000504-R1 PARA EL PRODUCTO CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL A FAVOR AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2009035096 DE 19 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007 en el sentido de aprobar CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Mediante Resolución No. 2017024272 DE 13 de Junio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000504-R2 para el producto a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017104307 de fecha 25 de Julio de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL, por renovación del Registro Sanitario.

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

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondiente al producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL con Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1, para los siguientes lotes y cantidades:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
FT190T	CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM	52305635	31.12.2026	1
FT242T	CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,5MM	52249083	31.05.2026	1
		XFC65	31.01.2026	1
FT280T	CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,0MM	YDD42	30.06.2026	2
		YDD06	30.04.2026	2
		YNZ05	30.06.2026	1
FT600T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6MM	VYX25	31.07.2025	1
FT603T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.6,1MM	UGA09	31.10.2024	1
		SSZ20	01.01.2024	1
		TEP11	01.04.2024	1
FT614T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7,5MM	52190870	30.11.2025	1
		SWM22	01.02.2024	1
FT620T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.12MM	52207828	31.12.2025	1
		SQV34	01.01.2024	2
		52316246	28.02.2027	1
FT622T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.10MM	VAV37	28.02.2025	1
		VAV48	28.02.2025	1
FT650T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52310717	31.01.2027	4
		52186620	31.10.2025	2
		VKQ32	30.04.2025	1
		52175824	30.09.2025	1
FT654T	CLIP YASARGIL	52198999	31.12.2025	1

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
	STD.PERMAN.7,5MM	52208058	31.12.2025	1
FT662T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.10MM	52207975	31.12.2025	1
		WLM70	30.09.2025	2
		52316148	28.02.2027	1
FT680T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.3MM	52200588	30.11.2025	6
		52192979	30.11.2025	1
		THT08	30.11.2025	1
		VOX22	31.05.2025	1
		52204684	31.12.2025	3
		THS49	01.04.2024	1
FT690T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.5MM	52196485	30.11.2025	6
		52313308	31.01.2027	1
		52315822	28.02.2027	1
		52191457	31.10.2025	1
		TGM45	30.03.2025	1
		VMK34	30.04.2025	1
		TGM53	31.06.2026	1
		52319649	28.02.2027	2
FT694T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52196457	30.11.2025	1
		52190217	31.10.2025	2
		TJN71	31.10.2025	1
FT711T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52187236	31.10.2025	4
		TFB49	31.09.2025	1
		WGK56	31.08.2025	1
		TFB90	28.03.2027	1
		52315981	28.02.2027	1
FT716T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.5MM	52189642	31.10.2025	1
		TIH01	31.09.2025	1
FT722T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.6,6MM	52316234	28.02.2027	1
		WHX89	30.09.2025	2

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		YYW43	31.08.2026	2
		52103034	31.12.2024	1
		52196486	31.12.2024	1
		52316235	28.02.2027	2
FT727T	MINI CLIP YASARGIL PERMAN.4MM	52196345	30.11.2025	1
		TDW18	30.10.2025	1
FT740T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	11KIK	28.02.2027	1
		11YLT	31.03.2027	1
		11YON	31.03.2027	1
		52321422	28.02.2027	4
		52302722	31.12.2026	2
		52199128	30.11.2025	7
		52319291	31.06.2026	1
		10DJY	31.09.2025	1
		52279267	31.09.2025	3
		RYH21	31.03.2027	1
		SVR61	31.10.2025	1
		VBD18	01.04.2024	1
		UHI51	01.04.2024	1
		TNX30	31.12.2024	1
		SXC62	28.02.2027	1
		UKL94	31.10.2025	1
FT742T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6,5MM	52269511	31.12.2024	3
		52308173	31.12.2024	1
		52316919	31.09.2025	1
		ZDV62	01.01.2024	1
		QGX47	31.10.2025	1
		52208063	31.09.2025	3
		SWC04	01.01.2024	1
		52208064	01.01.2024	1

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		52320536	28.02.2027	2
FT746T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	LBM06	30.03.2025	1
		TLR98	31.10.2025	1
FT747T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.8,6MM	SOS72	31.09.2025	1
		52197953	30.11.2025	2
		52319496	28.02.2027	1
		SOT12	30.11.2025	1
FT748T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	51888167	01.01.2024	1
		PHS19	31.10.2025	1
FT750T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	11IEO	01.01.2024	1
		11YKL	28.02.2027	1
		52285216	30.03.2025	1
		52291695	30.11.2025	1
		52300791	31.10.2025	2
		52308309	31.09.2025	1
		52308936	28.02.2027	1
		52310721	30.11.2025	3
		52316445	01.01.2024	2
		52275958	28.02.2027	2
		52269730	31.09.2025	2
		52267947	30.11.2025	2
		52273687	31.10.2025	1
		52290495	31.09.2025	1
		SVQ45	30.11.2025	1
		ZHT51	28.02.2027	1
		52205420	01.01.2024	2
		YRA17	31.09.2025	1
		WYA74.	31.09.2025	1
		52205405	01.01.2024	2

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
		YOH10	30.11.2025	1
		52256411	31.10.2025	1
		WON73	31.09.2025	1
		VUB71	31.09.2025	1
		VJK12	28.02.2027	1
		UJX44	28.02.2027	1
		TKY37	30.03.2025	1
		52321419	31.09.2025	4
FT752T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.8,3MM	52316211	31.12.2024	4
		52206933	30.03.2025	3
		STS14	30.03.2025	1
		52198010	28.02.2027	2
		UHS62	31.09.2025	1
		SWA60	31.10.2025	1
		SWA37	30.03.2025	1
		STR94	01.01.2024	1
		STS22	31.09.2025	1
		52318530	28.02.2027	2
FT754T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.6,4MM	52310266	31.09.2025	1
		52197350	31.10.2025	1
		52141758	01.01.2024	1
		52316232	31.09.2025	2
FT758T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52204011	31.09.2025	2
FT760T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.11MM	52321416	31.12.2024	3
		UIT84	31.09.2025	1
		YXL04	31.09.2025	1
		52319642	28.02.2027	1
		52198645	30.03.2025	3

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD A AGOTAR
FT790D	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.20MM M	52320627	31.09.2025	1
		52188774	31.09.2025	4
		ZQI84	28.02.2027	1
FT792D	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.17,5MM	52321846	30.03.2025	1
		52181085	01.01.2024	2
FT810T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.9MM	52208049	01.01.2024	3
		SXZ98	31.09.2025	1
		SXZ95	31.12.2024	1
FT820T	CLIP YASARGIL STANDARD PERMAN.7MM	52193179	01.01.2024	2
FT822T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.10MM	52143367	31.09.2025	1
		52185208	28.02.2027	1
		52199345	01.01.2024	5
FT825T	CLIP YASARGIL STD.D PERMAN.10,5MM	52201203	30.03.2025	2
FT855T	TBAR CLIP EST.BOCA PERM.9MM 90°	52190554	01.01.2024	2
		52201202	31.12.2024	1
			TOTAL	276

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 28 de Agosto de 2017

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. 2017035528 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.29 09:05:35 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lino Fernando Vásquez

Con identificación No. 52967380 de Bogotá D.C.

y T.P. No. ——— de ———

de la Resolución No. 2017035528 de fecha 28-08-2017

En Bogotá 01 SEP 2017 Hora 2:30 PM

Notificado Lino F. Vásquez C.

Notificador