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

RESOLUCIÓN No. 2016047829 DE 15 de Noviembre de 2016
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016021512 de fecha 22 de Febrero de 2016, el Doctor Tomas Levinton, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Registro Sanitario para el producto ACCERO® STENT, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2016004389 de fecha 05 de Mayo de 2016, se solicitó al interesado:

> *"1. Sírvase allegar formulario corregido indicando los respectivos componentes del producto y aclare la Presentación Comercial cuando se refiere a la presentación en caja, indicando a la cantidad."*

Que mediante escrito No. 2016080360 de fecha 16 de Junio de 2016, el Doctor Tomas Levinton, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2016004389.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el estudio de respuesta al Auto No. 2016004389 de fecha 05 de Mayo de 2016, se considera satisfactorio toda vez que el interesado allega el formulario corregido indicando los respectivos componentes y aclarando la presentación comercial, con la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ACCERO ® STENT
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015482
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH & CO .KG con domicilio en ALEMANIA; ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	STENT, ALAMBRE GUIA, INTRODUCTOR
USOS:	EL STENT ACCERO® ESTA CONCEBIDO PARA APLICACIONES EN LAS QUE SE UTILIZA MATERIAL DE EMBOLIZACION PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEANAS. EL ACCERO® ES UN STENT AUTO EXPANDIBLE, TRENZADO, COMPLETAMENTE RADIO OPACO CON UN MARCADOR RADIOPACO ADICIONAL EN EL CENTRO DEL STENT. EL STENT SE CARGA PREVIAMENTE EN UN CABLE GUIA EN UN INTRODUCTOR. LA PUNTA EN FORMA DE J DEL CABLE GUIA, ASI COMO UN MARCADOR PROXIMAL Y DISTAL DEL CABLE GUIA SON IGUALMENTE RADIOPACOS. EL MARCADOR DISTAL DEL CABLE GUIA INDICA EL PUNTO HASTA EL QUE SE PUEDE RECOLOCAR EL STENT.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 1 UNIDAD.
EXPEDIENTE No.:	20105942
RADICACIÓN No.:	2016021512

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2016021512

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

RESOLUCIÓN No. 2016047829 DE 15 de Noviembre de 2016
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.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Noviembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.16 08:27:2[illegible] CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2020007074 DE 26 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105942 **RADICACIÓN:** 20201015698 **FECHA:** 28/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015482 **VIGENCIA:** 15/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016047829 de 5 de Noviembre de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015482, para el producto ACCERO ® STENT, a favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante resolución No. 2018044659 de 16 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió la modificación para CAMBIO DE TITULAR, quedando: ACANDIS GmbH, con domicilio en THEODOR-FAHRNER-STRASE 6 75177 PFORZHEIM ALEMANIA, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE, quedando: ACANDIS GmbH, con domicilio en THEODOR-FAHRNER-STRASE 6 75177 PFORZHEIM ALEMANIA, ADICIÓN DE IMPORTADOR: IMPOMED SAS, con domicilio en CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 201 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: IMPOMED SAS, con domicilio en CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 201 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA.

Que mediante escrito número 20201015698 radicado el 28/01/2020, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ACANDIS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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 2016047829 del 15/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015482 a favor de ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ACCERO ® STENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: TWINS & MARTIN COLOMBIA con domicilio en la CALLE 85 No 16-28 OFICINA 302 BOGOTA, COLOMBIA.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020007074 DE 26 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6 A COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 N° 15A-25 Manzana 9, Bodega 16 Zona Franca BOGOTA, COLOMBIA.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

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 26 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lgonzalezg2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co