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. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019306 de 8 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004160, para el producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP a favor de AESCULAP AG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181121119 de fecha, el Doctor MANUEL HERNANDEZ en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PROTESIS VASCULARES AESCULAP, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, todo traducido al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto y una revisión de literatura sobre estos dispositivos, pero en idioma ingles y lo traducido al español consiste en un breve resumen de la evaluación clínica pero no de los estudios clínicos que es lo requerido para este ítem. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."*

Que mediante escrito número 20191146984 de fecha 01 de agosto de 2019, la doctora ALEXANDRA PARRADO actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allegó respuesta al Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019.

Que mediante escrito número 20191234451 de fecha 27 de noviembre de 2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO actuando en representación de la empresa AESCULAP AG, allegó alcance al radicado 20181121119 en el sentido de aportar formulario indicando las referencias a amparar en el registro sanitario y las traducciones de los estudios clínicos aportados como respuesta al Auto 2019000550.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191146984 como respuesta al Auto No. 2019000550 de fecha 28 de Enero de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega tarjeta de implante de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, y publicaciones revistas indexadas correspondientes a estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto objeto del trámite, de un alto nivel de evidencia.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No INVIMA 2020DM-0004160-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.*
> *(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57) 148400
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	PROTESIS VASCULARES AESCULAP
MARCA(S):	AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0004160-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA;
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	POLIESTER (TEREFTALATO DE POLIETILENO), GELATINA MODIFICADA DERIVADA DE HUESO BOVINO (POLYGELIN), GLICEROL, AGUA, CARBONO.
USOS:	SUSTITUCIÓN Y RECONSTRUCCIÓN VASCULAR DE AORTA, VASOS DE GRAN DIAMETRO Y VASOS PERIFERICOS, EN INTERVENCIONES DE RECONSTRUCCIÓN EN LA CIRUGÍA VASCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO _DESCRIPCIÓN 1101013 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 15CM 1101021 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 15CM 1101030 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 10CM 1101048 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 15CM 1101102 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 15CM 1101129 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 15CM 1101137 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 30CM 1101145 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 15CM 1101161 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 16MM 15CM 1101188 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 15CM 1101200 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 20MM 15CM 1101226 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 15CM 1101242 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 15CM 1101269 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 40CM 1101277 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 40CM 1101285 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 40CM 1101307 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 40CM 1101315 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 40CM 1101323 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 40CM 1101384 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 45CM 1101447 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 60CM 1101544 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 60CM 1101552 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 60CM 1101820 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 10CM 1101846 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 10CM 1101862 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 16MM 10CM 1101889 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 10CM 1101927 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 10CM 1101943 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 10CM 1101960 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 10CM 1102001 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 10CM 1102060 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 30CM 1102079 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 30CM 1102087 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 30CM 1102109 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 30CM 1102192 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 30CM 1102206 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 30CM 1102214 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 30CM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

1102222 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 32MM 30CM
1102230 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 34MM 30CM
1102249 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 36MM 30CM
1102265 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 15CM
1102281 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 15CM
1102303 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 15CM
1102320 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 32MM 15CM
1102346 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 34MM 15CM
1102362 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 36MM 15CM
1102400 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 26MM 20CM
1102419 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 28MM 20CM
1102427 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 30MM 20CM
1104063 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 60CM
1104071 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 60CM
1104080 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 60CM
1104101 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 60CM
1104128 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 12MM 60CM
1104144 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 14MM 30CM
1104160 _UNI- GRAFT K DV RECTO 16MM 30CM
1104187 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 18MM 30CM
1104209 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 20MM 30CM
1104225 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 22MM 30CM
1104241 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 24MM 30CM
1104403 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 100CM
1104411 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 100CM
1104420 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 10MM 100CM
1104421 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 6MM 70CM
1104422 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 7MM 70CM
1104423 _UNI- GRAFT K DV STRAIGHT 8MM 70CM
1104519 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 12X7MM 40CM
1104527 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 14X7MM 40CM
1104535 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 12X6MM 40CM
1104551 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 14X8MM 40CM
1104560 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 16X8MM 40CM
1104578 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 16X9MM 40CM
1104586 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 18X9MM 40CM
1104594 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 18X10MM 40CM
1104608 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 20X10MM 40CM
1104616 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 20X11MM 40CM
1104624 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 22X11MM 40CM
1104640 _UNI- GRAFT K DV BIFURC. 24X12MM 40CM
1104705 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM RT 8MM 100/60CM
1104713 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM LT 8MM 100/60CM
1104721 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM RT 10MM 100/60CM
1104730 _UNI- GRAFT K AX-BIFEM LT 10MM 100/60CM
1106392 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 15CM
1106406 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 26MM 15CM
1106414 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 28MM 15CM
1106422 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 30MM 15CM
1106430 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 15CM
1106449 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 15CM
1106457 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 36MM 15CM
1106635 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 30CM
1106636 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 24MM 40CM
1106643 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 26MM 30CM
1106651 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 28MM 30CM
1106660 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 30MM 30CM
1106678 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 30CM
1106679 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 32MM 40CM
1106686 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 30CM
1106687 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 34MM 40CM
1106694 _UNI- GRAFT W GERADE ROEHRE 36MM 30CM

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

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. 2020004076 DE 4 de Febrero de 2020
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

1106801 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 26MM 90°
1106803 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 28MM 90°
1106806 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 30MM 90°
1106807 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 30MM 180°
1106808 _UNI- GRAFT W AORTIC ARCH - 32MM 90°
1106826 _UNI- GRAFT W SINUS 26MM 20CM
1106828 _UNI- GRAFT W SINUS 28MM 20CM
1106830 _UNI- GRAFT W SINUS 30MM 20CM
1106832 _UNI- GRAFT W SINUS 32MM 20CM
1107400 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107401 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107402 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM
1107403 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107404 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107405 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM
1107406 _UNI- GRAFT K DV PATCH 2X9CM
1107407 _UNI- GRAFT K DV PATCH 1X7CM
1107408 _UNI- GRAFT K DV PATCH 3X4CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20005816
RADICACIÓN: 20181121119
FECHA: 18/06/2018

ARTÍCULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto y Sticker allegados mediante radicado No. 20181121119.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número **INVIMA2009DM-0004160**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 5 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04 11:31:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., 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

invima