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

RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019
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. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010013827 del 14 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014035590 de 29 de Octubre de 2014 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015047337 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017029866 de 24 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017031812 de 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018043277 de 04 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, INDICACIONES DE USO, ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181221430 radicado el 26 de Octubre de 2018, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., solicita RENOVACION para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN
MARCA(S):	AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0004475-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; B.BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA; B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	B BRAUN MEDICAL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	CLIPS: TITANIO
USOS:	SE UTILIZAN PARA LA LIGADURA DE VASOS SANGUINEOS Y ORGANOS HUECOS Y PARA LA MARCACION DE ESTRUCTURAS ANATOMICAS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

PL450SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK

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

RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019
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.

PL453SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	OS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED-GRAN.2OCART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
FL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI-PACK

EXPEDIENTE No.: 20007806
RADICACIÓN: 20181221430
FECHA: 26/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181221430 fechado del 26 de Octubre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0004475.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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 9 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/09 14:34:18 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

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

RESOLUCION No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) 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.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20007806 **RADICACIÓN:** 20191146988
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2010013827 del 14 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014035590 DE 29 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047337 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017029866 DE 24 de Julio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017031812 DE 02 de Agosto de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018043227 DE 04 de Octubre de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009025212 del 27/08/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, INDICACIONES DE USO, ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante escrito numero 20191146988 radicado el 01/08/2019, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AESCULAP AG, solicitó corrección de la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de que se corrijan las referencia del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente las referencias del producto.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias quedando:

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. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) 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.y Decreto 582 de 2017.

PL450SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK
PL453SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED-GRAN.20CART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
PL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI-PACK

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/07 08:50:55 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

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

RESOLUCION No. 2020013556 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico 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: 20007806 **RADICACIÓN:** 20201072410 **FECHA:** 13/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN , a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias
Y VENDER

Que mediante escrito número 20201072410 radicado el 13/04/2020 ,la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE 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.

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. 2019050250 DE 7 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **aprobar :**

> **CAMBIO DE ACONDICIONADOR** B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en CRA 97 NO. 24C-60 BOGOTÁ D.C **quedando** OPEN MARKET LTDA - COFRADíA con domicilio Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134 , Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia — Bodega 1

ARTICULO SEGUNDO: 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, dentro de

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. 2020013556 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico 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

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 ante 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 15 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/15 18:20:32 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

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

RESOLUCION No. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021
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: 20007806 **RADICACIÓN:** 20201256434 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN , a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 del 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias

Que mediante Resolución No. 2020013556 del 15 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201256434 radicado el 30/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 12, 20 y 30 unidades.

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

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. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021
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.

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 29 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/01 10:14:33 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

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

RESOLUCION No. 2022010643 DE 6 de Mayo 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: 20007806 **RADICACIÓN:** 20221073701 **FECHA:** 29/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004475-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025212 del 27 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004475 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACION AESCULAP a favor de AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050250 del 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019028163 del 09 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar las referencias.

Que mediante Resolución No. 2020013556 del 15 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 DE 9 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021002465 DE 29 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221073701 radicado el 29/04/2022, el Señor, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2019028163 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004475-R1 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022010643 DE 6 de Mayo 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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 Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/06 10:35:24 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co