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

RESOLUCIÓN No. 2025013763 de 9 de Abril de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013268, para el producto AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX, a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2017022439 de 1 de Junio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No 2019016076 de 2 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019046548 DE 18 de Octubre de 2019 el INVIMA modificó Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2020030348 de 14 de Septiembre de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2021011140 DE 5 de Abril de 2021 el INVIMA modificó Resolución No. 2015024993 de fecha 25 de Junio de 2015, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251083480 DE FECHA 02/04/2025, EL SEÑOR JUAN DAVID PALACIO RESTREPO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGÜÍ - ANTIOQUIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013268 PARA EL PRODUCTO AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013268 – 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. (…)".*

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

RESOLUCIÓN No. 2025013763 de 9 de Abril de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	AGUJAS PARA BIOPSIA Y ACCESORIOS - MEDAX,
MARCA(S):	MEDAX, RX LINE ®
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0013268 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN CR 42 NRO. 54A 71 BG 122 ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MEDAX SRL UNIPERSONALE CON DOMICILIO EN VÍA S. PERLINI 4, 41039, S. POSSIDONIO (MO) ITALIA; MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE CON DOMICILIO EN VIA R. PIVA 1/A,46025 POGGIO RUSCO (MN) ITALIA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN CR 42 NRO. 54A 71 BG 122 ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN CR 42 NRO. 54A 71 BG 122 ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	AGUJAS EN ACERO INOXIDABLE, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD, POLICARBONATO.
USOS:	AGUJAS Y ACCESORIOS PARA PROCEDIMIENTOS DE BIOPSIA**.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE O BLISTER CON UNA PIEZA ESTERIL, Y EN CAJA POR 10 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OXUX, OXUS EXPLANT VERSION, NEO OXUS, NEO OXUS EXPLANT VERSION, CAGE, PERFECTUS, PERFECTUS EXPLANT VERSION, MIELOX, MIELOX EXPLANT VERSION, HANDLEX, HANDLEX EXPLANT VERSION, MEDBONE, MEDBONE EXPLANT VERSION, MEDLOCK WITH SPOON VERSION, MEDLOCK WITH FORK VERSION, FACILE, VELOX, VELOX 2, LUX, LUX 2, CAESAR, AVANGARDE, MEDCUT, UNIVERSAL, U. PLUS, UNIVERSAL DUO, UNICORE, UNIGUN, HEMAX WITH SPOON, HEMAX WITH FORK, HEPAX, HEPAX KIT, BIOFEATHER, CHIBA, FRANSEEN, WESTCOTT, TURNER, QUINKE, AMNIOX, VILLOX, VILLO KIT, COAXIAL NEEDLES, EPTHEASY, SINUREP SINGLE HOOK VERSION, SINUREP DOUBLE HOOK VERSION, SINUREP MARKED SINGLE HOOK VERSION, SINUREP STIFFENED SINGLE HOOK VERSION, SINUREP MARKED DOUBLE HOOK VERSION, SINUREP STIFFENED DOUBLE HOOK VERSION- REUSABLE BIOPSY GUN (PISTOLAS PARA BIOPSIA REUTILIZABLE): NEXTAGE, MEDGUN, MEDCORE. MEDWIRE, MEDEM Y MEDONE. MEDEASY / MS XXYYY-ZZ; MEDEASY LIGHT VERSIÓN / ML XXYYY-ZZ; MEDEXTRA / XT 00100-00; MEDWIRE / MW XXYYY-ZZ; COX/CX XXYY-ZZ - COX (COAXIAL INTRODUCER NEEDLE) CF XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR FACILE CB XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR BIO-FEATHER CU XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR U.PLUS- UNIVERSAL- U. DUO- UNIGUN-UNICORE-UNIMAG-UNICUT CV XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR VELOX, VELOX 2.

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

RESOLUCIÓN No. 2025013763 de 9 de Abril de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

CC XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR CAESAR.
CN XX YYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR AVANGARDE.
CM XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR MEDCUT.
CO XXYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR MEDONE.
CE XXYYYY-ZZ - COAXIAL INTRODUCER NEEDLE FOR MEDEASY.
EN DONDE: XX DIAMETRO EXTERNO, EXPRESADO EN GAUGE; YYY LONGITUD EXPRESADA EN MM; ZZ NUMERO PROGRESIVO QUE INDICA LA VARIANTE.
MED- S / XS XXYYY-ZZ
MED-S EXPLANT VERSION / ES XXYYY-ZZ
MED-J /XJ XXYYY-ZZ
MED-I /XI XXYYY-ZZ
MED-I EXPLANT VERSION / EI XXYYY-ZZ
MED-B/ XB XXYYY-ZZ
MED -B EXPLANT VERSION / EB XXYYY-ZZ
MED L "S VERSION" / XL XXYYY-ZS
MED L"P VERSION" / XL XXYYY-ZP
MEDEASY LIGHT VERSION/ ML XXYYY-ZZ
MEDONE ULTRA/ MU XXYYY- ZZ
MEDURO KIT UNIMED EN DONDE : XX: DIÁMETRO EXTERIOR EXPRESADO EN GAUGE, YYY: LONGITUD EXPRESADA EN MM, ZZ: NÚMERO PROGRESIVO QUE INDICA LA VARIANTE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20094660
RADICACIÓN: 20251083480
FECHA: 02/04/2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013268**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 9 días de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/10 11:06:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia