

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

RESOLUCIÓN No. 2023033737 de 24 de Julio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ENDOSTAR E3 AZURE, ENDOSTAR EP EASY PATH,
MARCA: Endostar E3 azure, Endostar EP Easy Path
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027333
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SOCCIDENTALES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: POLDENT SP Z.O.O con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR: SOCCIDENTALES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: SOCCIDENTALES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Easy Path:	Aleacion de niquel titanium
E3 azure	Aleacion de niquel titanium

USOS: ENDOSTAR E3 AZURE BASIC DEBE USARSE CON CANALES DE ANCHO NORMAL, RECTOS O LIGERAMENTE CURVADOS ENDOSTAR E3 AZURE BIG NO ES UN SISTEMA ROTATIVO INDEPENDIENTE. ESTA ES UNA EXTENSIÓN DEL ENDOSTAR E3 AZURE BASIC Y SE UTILIZA PARA DAR FORMA A CANALES ANCHOS, P

PRESENTACIÓN COMERCIAL: E3 AZURE: BLISTER DE 3, 6 LIMAS / EASY PATH: BLISTER DE 3 Y 6 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
E3 AZURE	BASIC: E3AZ21 (21mm), E3AZ25(25mm), E3AZ29(29mm); SMALL: E3AZS21(21mm), E3AZS25(25mm), E3AZS29(29mm); BIG: E3AZB21(21mm), E3AZB25(25mm), E3AZB29(29mm); SMALL & SMALL: E3AZSS25BL(25mm); BASIC & SMALL: E3AZBS21BL(21mm), E3AZBS25BL(25mm), E3AZBS29BL(29mm); REFILL: BASIC: E3AZ300818(Size 30, taper 8, 18mm) , E3AZ250621(Size 25, taper 6, 21mm), E3AZ250625(Size 25, taper 6, 25mm), E3AZ250629(Size 25, taper 6, 29mm),E3AZ300421(Size 30, taper 4, 21mm), E3AZ300425(Size 30, taper 4, 25mm), E3AZ300429(Size 30, taper 4, 29mm); BIG: E3AZ350421(Size 35, taper 4, 21mm), E3AZ350425(Size 35, taper 4, 25mm), E3AZ350429(Size 35, taper 4, 29mm), E3AZ400421(Size 40, taper 4, 21mm), E3AZ400425(Size 40, taper 4, 25mm), E3AZ400429(Size 40, taper 4, 29mm), E3AZ450421(Size 45, taper 4, 21mm), E3AZ450425(Size 45, taper 4, 25mm), E3AZ450429(Size 45, taper 4, 29mm); SMALL:

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

RESOLUCIÓN No. 2023033737 de 24 de Julio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

Familia	Código, Modelo o Referencia
	E3AZ200621(Size20, taper 6, 21mm), E3AZ200625(Size20, taper 6, 25mm), E3AZ200629(Size20, taper 6, 29mm), E3AZ250421(Size25, taper 4, 21mm), E3AZ250425(Size25, taper 4, 25mm), E3AZ250429(Size25, taper 4, 29mm), E3AZ200421(Size20, taper 4, 21mm), E3AZ200425(Size20, taper 4, 25mm), E3AZ200429(Size20, taper 4, 29mm).
EASY PATH	EPAM041421BL3 (size 14, taper 4, 21mm, 3pcs), EPAM041421BL6 (size 14, taper 4, 21mm, 6pcs), EPAM041425BL3(size 14, taper 4, 25mm, 3pcs), EPAM041425BL6 (size 14, taper 4, 25mm, 6pcs)

VIDA UTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258401
RADICACIÓN No.: 20231179964
FECHA DE RADICACION: 10/07/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: hpinzonr