



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013020872 DE 17 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

El Director de Alimentos y Bebidas Con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013065200 de fecha 17 de Junio de 2013, el Doctor ALVARO CORREA ORDONEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DORNIER MEDTECH LASER GMBH., solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMAS LASER DE HOLMIO YAG, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMAS LASER DE HOLMIO: YAG, ACCESORIOS Y REPUESTOS-
DORNIER

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010186 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DORNIER MEDTECH LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE: DORNIER MEDTECH LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: UROBOSQUE S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: BOTON PARADA DE EMERGENCIA, BOTON ON/OFF, CONEXIÓN LUZ GUÍA,
PANTALLA, MANIJA DE TRANSPORTE, SOPORTE LUZ GUÍA, INTERRUPTOR
DE PEDESTAL, FIBRAS.

USOS: LOS EQUIPOS LÁSER DE HOLMIO SE DESTINAN PARA EL CORTE, VAPORIZACIÓN, ABLACIÓN Y COAGULACIÓN DE TEJIDO BLANDO, EN COMBINACIÓN CON EQUIPO ENDOSCÓPICO INCLUYENDO: LAPAROSCOPIOS, HISTEROSCOPIOS, BRONCOSCOPIOS, GASTROSCOPIOS, CITOSCOPIOS Y COLONOSCOPIOS. EL EQUIPO DORNIER MEDILAS TAMBIÉN ESTÁ DESTINADO A LA CIRUGÍA ABIERTA, CIRUGÍA DE CONTACTO Y LA CIRUGÍA SIN CONTACTO, PARA EL USO EN LA COAGULACIÓN, INCISIÓN/ESCISIÓN, ABLACIÓN Y LA VAPORIZACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS, LA ELIMINACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y DUROS, ASÍ COMO PARA LITOTRIZIA. EL LÁSER ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA MEDICINA Y LA CIRUGÍA EN LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES MÉDICAS: LITOTRIZIA, UROLOGÍA, GINECOLOGÍA, GASTROENTEROLOGÍA, PNEUMOLOGÍA, ENT, CIRUGÍA GENERAL, OTORRINOLARINGOLOGÍA, CIRUGÍA PEDIÁTRICA, ORTOPEDIA, NEUROGIRUGÍA. EL PULSO DEL EQUIPO MEDILAS ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO PALIATIVO Y CURATIVO DE TUMORES BENIGNOS Y MALIGNOS, LA PREPARACIÓN QUIRÚRGICA DE TEJIDO TALES COMO LA RESECCIÓN, EXTIRPACIÓN, ABLACIÓN Y COAGULACIÓN, ASÍ COMO PARA LA FRAGMENTACIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVA DE LOS CÁLCULOS.

PRESENTACION COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: DORNIER MEDILAS H30 (MEDILAS H SOLVO), DORNIER MEDILAS H UROPULSE, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE EXCLUSIVOS DE LOS EQUIPOS

EXPEDIENTE No.: 20063227
RADICACIÓN No.: 2013065200
FECHA DE RADICACIÓN: 17/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013065200

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2013020872 DE 17 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Alimentos y Bebidas Con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Julio de 2013

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269 ____
Vo.Bo. 500-03-760 ____
Vo.Bo. 500-03-161 ____

