

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

**RESOLUCION No. 2024029146 de 25 de Junio de 2024**  
**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:** 20241639

**RADICACIÓN:** 20241147361

**FECHA:** 14/06/2024

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2023EBC-0027903

**VIGENCIA:** 08/11/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2023052860 de 8 de Noviembre de 2023 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0027903 para el producto SISTEMA NAVIENT - SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA - NAVIENT a favor de CLARONAV KOLAH I INC con domicilio en CANADA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20241147361 radicado el 14/06/2024, el Doctor(a) SIMON BAENA POSADA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CLARONAV KOLAH I INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).

**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. 2023052860 de 8 de Noviembre de 2023 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0027903 a favor de CLARONAV KOLAH I INC con domicilio en CANADA para el producto SISTEMA NAVIENT - SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA - NAVIENT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS).**

CORREGIR LA RESOLUCION CON LOS SIGUIENTES SUBSISTEMAS

\*\*\*\* EXCLUIR LOS SIGUIENTES SUBSISTEMAS \*\*\*\*

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET CRANEAL ESTANDAR - 955-NE-AKC

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

**RESOLUCION No. 2024029146 de 25 de Junio de 2024**  
**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.

BRAZO ARTICULADO - 955-NC-CAA

DOS MARCOS CRANEALES - 950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B

SONDA RECTA - 950-NC-SP

PUNTERO DE REGISTRO - 950-NC-RP

CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NC-TC

KIT DE ACCESORIOS NAVUENT - SET DE BIOPSIA - 955-NC-AKB

BRAZOS ARTICULADOS - 955-NC-CAA

ADAPTADOR DOBLE - 950-NC-DA

DISPOSITIVO DE ORIENTACION PARA BIOPSIA 950-NC-BAD

PUNTERO DE BIOPSIA - 950-NC-BP

INCLUIR LOS SIGUIENTES SUBSISTEMAS

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET CRANEAL ESTANDAR - 955-NC-AKC

BRAZO ARTICULADO - 950-NC-CAA

DOS MARCOS CRANEALES - 950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B

SONDA RECTA - 950-NC-SP

PUNTERO DE REGISTRO - 950-NC-RP

CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NC-TC

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET DE BIOPSIA - 955-NC-AKB

BRAZOS ARTICULADOS - 950-NC-CAA

ADAPTADOR DOBLE - 950-NC-DA

DISPOSITIVO DE ORIENTACION PARA BIOPSIA 950-NC-BAD

PUNTERO DE BIOPSIA - 950-NC-BP

TUBO REDUCTOR 2,2 MM - 950-NC-RT22

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

**RESOLUCION No. 2024029146 de 25 de Junio de 2024**  
**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.

COMO DEBE FIGURAR EN EL REGISTRO  
EQUIPO NAVIENT  
SOFTWARE  
CAMARA BOX

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - 955-NE-ACCK  
RASTREADOR DE PACIENTE - 950-NE-PT  
BUSCADOR MAXILAR - 950-NE-MS  
BUSCADOR FRONTAL- 950-NE-FS  
PUNTERO BAYONETA - 950-NE-BP  
PUNTERO DE REGISTRO - 950-NE-RP  
CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NE-TC  
ETIQUETA UNIVERSAL (2 SETS) - 950-NE-UT1, 950-NE-UT2  
CUATRO ABRAZADERAS EN C - 950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NEUTCXL

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET CRANEAL ESTANDAR - 955-NC-AKC  
BRAZO ARTICULADO - 950-NC-CAA  
DOS MARCOS CRANEALES - 950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B  
SONDA RECTA - 950-NC-SP  
PUNTERO DE REGISTRO - 950-NC-RP  
CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NC-TC

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET DE BIOPSIA - 955-NC-AKB  
BRAZOS ARTICULADOS - 950-NC-CAA  
ADAPTADOR DOBLE - 950-NC-DA  
DISPOSITIVO DE ORIENTACION PARA BIOPSIA 950-NC-BAD  
PUNTERO DE BIOPSIA - 950-NC-BP  
TUBO REDUCTOR 2,2 MM - 950-NC-RT22

ACCESORIOS  
CARRO DE TRANSPORTE  
UNIDAD DVD EXTERNA  
RASTREADOR DE PACIENTE - 950-NE-PT

**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.

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

**RESOLUCION No. 2024029146 de 25 de Junio de 2024**  
**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.

**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 25 de Junio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc