



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

RESOLUCION No. 2022001446 DE 18 de Enero 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: 20003941

RADICACIÓN: 20211282620

FECHA: 15/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003409-R1

VIGENCIA 21/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006050 del 4 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003409 para el producto BISTURI OFTALMICO-MANI a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - DC. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017040199 del 27 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006050 del 04/03/2009, en el sentido de aprobar la adición del fabricante: ADICION DEL FABRICANTE ANI HANOI CO., LTD con domicilio en TAN HUONG COMMUNE, PHO YEN TOWN, THAI NGUYEN PROVINCE, VIETNAM VIETNAM.

Que mediante Resolución No.2018050512 del 21 de noviembre de 2021 el INVIMA el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003409-R1 para el producto BISTURI OFTALMICO-MANI a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - DC. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211282620 radicado el 15 de diciembre de 2021, el Señor ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTO, ADICION DE REFERENCIAS, ADJUNTO DE PRUEBAS BIOLOGICAS Y CERTIFICADOS DE ANALISIS.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

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.

ES IMPORTANTE aclarar que las solicitud de adjuntar pruebas biológicas y certificados de análisis no son modificaciones viables, En caso que esta información haya sido solicitada por requerimiento de la entidad deberá ser allegada como respuesta o anexo al expediente.

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:



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

RESOLUCION No. 2022001446 DE 18 de Enero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009006050 del 04/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0003409-R1 a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BISTURI OFTALMICO-MANI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTOS

ADICION DE REFERENCIAS: Quedando MST00, MST15, MST22, MST30, MST40, MST15MK, MSRT22MK, MCU26, MCU20, MCS26, MCB10, MCB12, MCU26SH, MCU20SH, MVR19, MVR20, MVR23, MVR24, MVR25, MPK25, MPK27, MVR19A, MVR20A, MVR21A, MVR23A, MVR24A, MVR23AD, MRS26, MRS32, MRS35, MRS37, MRS41, MRS52, MRS55, MSL10, MSL11, MSL12, MSL13, MSL14, MSL16, MSL18, MSL19, MSL20, MSL21, MSL22, MSL23, MSL24, MSL25, MSL26, MSL27, MSL28, MSL29, MSL30, MSL32, MSL35, MSS10, MSS28, MSS30, MSL20SH, MSL21SH, MSL22SH, MSL23SH, MSL24SH, MSL25SH, MSL26SH, MSL27SH, MSL28SH, MSL29SH, MSL30SH, MSL18AB, MSL20AB, MSL22AB, MSL23AB, MSL25AB, MSL26AB, MSL28AB, MSL30AB, MSL32AB, MSL34AB, MST15SK, MST22SK, MST30SK, MCU20SK, MCU26SK, MVR20ASK, MVR21ASK, MVR23ASK, MVR24ASK, MSL10SK, MSL12SK, MSL14SK, MSL18SK, MSL20SK, MSL22SK, MSL23SK, MSL24SK, MSL25SK, MSL26SK, MSL27SK, MSL28SK, MSL30SK, MSL32SK, MGL24, MDP30, MDP35, MLR50, MLR55, MLR60, MLR65,

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 18 de Enero de 2022
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: dverar