



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025400 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20101596

RADICACIÓN: 20191105642

FECHA: 05/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014583

VIGENCIA: 25/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016014440 de 25 de Abril de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0014583 para el producto CORTADOR LINEAL DESECHABLE PARA USO EN ENDOSCOPIA Y SUS COMPONENTES a favor de TODO ORTOPEDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191105642 radicado el 05/06/2019, la Doctora NABIL ABISAMBRA, actuando en calidad de apoderada de la empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016014440 del 25/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014583 a favor de TODO ORTOPEDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CORTADOR LINEAL DESECHABLE PARA USO EN ENDOSCOPIA Y SUS COMPONENTES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: DISPOSABLE CIRCULAR STAPLERS: GYCS-(A/B)23(H), GYCS-(A/B)23(L), GYCS-(A/B)25(H), GYCS-(A/B)25(L), GYCS-(A/B)29(H), GYCS-(A/B)29(L), GYCS-(A/B)32(H), GYCS-(A/B)34(H)
DISPOSABLE CIRCULAR STAPLERS FOR HEMORROIDS: GYHS-32 GYHS-34
TYPE B DISPOSABLE LINEAR STAPLERS: GYLS-B30(L), GYLS-B30(H), GYLS-B45(L), GYLS-B45(H), GYLS-B60(L), GYLS-B60(H), GYLS-B90(L), GYLS-B90(H).
TYPE A DISPOSABLE LINEAR CUTTER STAPLERS: GYCW-(A/B)55L, GYCW-(A/B)55H, GYCW-(A/B)60L, GYCW-(A/B)60H, GYCW-(A/B)75L, GYCW-(A/B)75H, GYCW-(A/B)80L, GYCW-(A/B)80H, GYCW-(A/B)100L, GYCW-(A/B)100H, COMPONENTES DE CORTE: GYCZ-(A/B)55L, GYCZ-(A/B)55H, GYCZ-(A/B)60L, GYCZ-(A/B)60H, GYCZ-(A/B)75L, GYCZ-(A/B)75H, GYCZ-(A/B)80L, GYCZ-(A/B)80H, GYCZ-(A/B)100L, GYCZ-(A/B)100H
DISPONSABLE CIRCUNCISION STAPLER: GYCD-9, GYCD-11, GYCD-15, GYCD-21, GYCD-27, GYCD-33



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025400 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap