

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

RESOLUCION No. 2014035583 DE 29 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20077096

RADICACIÓN: 2014099213

FECHA: 11/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011342

VIGENCIA: 06/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014013998 de 19 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011342 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - MEDICAL NISSI S.A.S, a favor de MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito No. 2014099213 de fecha 11 de Agosto de 2014, la Doctora OLGA CAROLINA VELASQUEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDICAL NISSI S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014013998 de fecha 19/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011342 a favor de MEDICAL NISSI S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - MEDICAL NISSI S.A.S en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

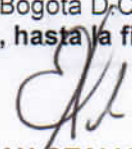
- **ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL:** KIT CITOLOGICO: ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ESPATULA, CITOCEPILLO ENDOCERVICAL, ESTUCHE PARA LAMINA, LAMINA SEROLOGICA.
- **ADICION DE ETIQUETAS:**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS