

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

**RESOLUCION No. 2018022823 DE 29 de Mayo de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20103981  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014159

RADICACIÓN: 20181102390

FECHA: 24/05/2018  
VIGENCIA: 18/12/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015051745 DE 18 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014159 para el producto ESOPHAGEAL DILATORS, INFLATION DEVICES, ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR, BILIARY DILATOR, BILIARY BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE - DILATADORES PARA GASTROENTEROLOGÍA a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181102390 radicado el 24/05/2018, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM actuando en calidad de Apoderada de la empresa EASYMEDICS MERCADEO S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

**CONSIDERACIONES AL 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.

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.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015051745 del 18/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014159 a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto ESOPHAGEAL DILATORS, INFLATION DEVICES, ACHALASIA-CARDIA BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR, BILIARY DILATOR, BILIARY BALLOON DILATOR, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON DEFLATION DEVICE, ESOPHAGEAL GASTRIC BALLOON RETRIEVAL DEVICE - DILATADORES PARA GASTROENTEROLOGÍA - MARFLOW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:** 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-101112, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-121315, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-151618, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-181920, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-101112C, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-121315C, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-151618C, 3 STAGE BALLOON DILATOR S-3BD-181920C, ESOPHAGEAL DILATOR SET SED-6.

ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-500-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-600-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-700-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-800-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-900-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1000-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1100-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1200-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1300-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1400-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1500-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1600-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1700-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1800-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1900-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-2000-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-570-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-670-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-770-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-870-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-970-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1070-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1170-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1270-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1370-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1470-S,  
ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1570-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1670-S,

Página 1 de 2



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

**RESOLUCION No. 2018022823 DE 29 de Mayo de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1770-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1870-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-1970-S, ESOPHAGEAL DILATORS - SINGLE SED-2070-S.

BILIARY DILATOR S-BD-5, BILIARY DILATOR S-BD-6, BILIARY DILATOR S-BD-9, BILIARY DILATOR S-BD-5-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-6-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-7-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-8,5-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-9-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-10-DBE, BILIARY DILATOR S-BD-11,5-DBE.

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

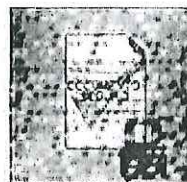
**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.05.29  
16:07:23  
Razón: INVIMA  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Identificación No. _____	de _____
C.T. No. _____	de _____
Resolución No. _____	de fecha _____
Elaborado 07 JUN 2013	Por 915
Notificado _____	
Notificador _____	