



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

RESOLUCION No. 2022012170 DE 13 de Mayo de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20166409

RADICACIÓN: 20221013497

FECHA: 21/01/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020134

VIGENCIA: 18/07/2029

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2019030093 de 18 de Julio de 2019, el Invima concedió registro sanitario No INVIMA 2019DM-002134, al producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA TEKNO-INSTRUMENTAL PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA TEKNO, a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019052036 de 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2019030093 del 18 de Julio de 2019, en el sentido de excluir unas referencias que no pertenecen al REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No.2021035192 de 19 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030093 de 18 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221013497 radicado el 21/01/2022 , la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

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. 2019030093 del 18 de julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020134 a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA TEKNO-INSTRUMENTAL PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA TEKNO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

El registro sanitario INVIMA 2019DM-0020134 incluye accesorios y repuestos de las referencias listadas en resolución 2019030093 del 18 de Julio de 2019.

OTROS CAMBIOS (Cambios de la composición):

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012170 DE 13 de Mayo de 2022

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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICION:	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
Partes metálicas	Acero (1.4021; 1.4024; 1.4034; 1.4116; 1.4117; 1.4104; 1.4301; 14305; 1.4310; 1.4401; 1.1248)
Puntas	Acero (1.4021; 1.4024; 1.4034); Tungsteno
Aislamiento	PTFE; PEEK, POM; PPSU; Rilsan; Óxido Circonio
Lentes	Acero (1.4301); Cristal de zafiro
Interior de cánulas y trócares	Acero (1.4021; 1.4024; 14305)

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.

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Irivasm