

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

RESOLUCION No. 2018010595 DE 13 de Marzo 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20122367

RADICACIÓN: 20181041183

FECHA: 05/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015834

VIGENCIA: 30/01/2027

CONSIDERANDO

Mediante Resolución No. 2017002969 DE 30 de Enero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015834 para el producto INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181041183 radicado el 05/03/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017002969 del 30/01/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015834 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 - Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 - Funza, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018010595 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

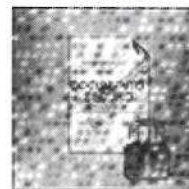
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 13 de Marzo 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: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.11
11:18:48 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2017019821 DE 18 de Mayo de 2017

Por la cual se CORREGIR PARCIALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20122367

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015834

RADICACIÓN: 2017018848

VIGENCIA: 30/01/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017002969 DE 30 de Enero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015834 para el producto INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017018848 radicado el 14 de Febrero de 2017, La Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicita corrección de la Resolución 2017002969 DE 30 de Enero de 2017 en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución del registro sanitario adicionando las referencias amparadas en el ARTÍCULO PRIMERO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se excluyeron las referencias, EN EL ARTÍCULO PRIMERO de la Resolución del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)"* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la resolución 2017002969 DE 30 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el Acto Administrativo con referente a las referencias EN EL ARTÍCULO PRIMERO, para el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015834 para el producto INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO, **QUEDANDO:**

"RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO

MARCA: 3M COMPLY

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015834/INVIMA 2017DM-0015834

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



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

RESOLUCIÓN No. 2017019821 DE 18 de Mayo de 2017

Por la cual se CORREGIR PARCIALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):	PROPPER MFG. CO. INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	I
USOS:	PAPEL, PLOMO INDICADOR QUÍMICO MONITOREO DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN EN MÉTODOS DE VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 240 TIRILLAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M COMPLY STEAM CHEMICAL INDICATOR STRIPS 1250, 3M COMPLY EO CHEMICAL INDICATOR STRIPS 1251.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
(...)"	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2017
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: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.18 09:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PRY 2948/00

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

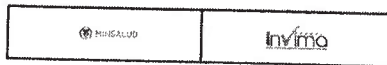
Página 2 de 2



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017002969 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: INDICADOR QUÍMICO PARA VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO
MARCA: 3M COMPLY
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015834
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PROPPER MFG. CO. INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: I
USOS: PAPEL, PLOMO INDICADOR QUÍMICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MONITOREO DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN EN MÉTODOS DE VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO
OBSERVACIONES: CAJA POR 240 TIRILLAS
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
VIDA ÚTIL: INDICADOR QUÍMICO
EXPEDIENTE NO.: 2 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20122367
FECHA DE RADICACIÓN: 2017009395
27 01 2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.31 10:25:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

