

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

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

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: BIOLOGICAL INDICATORS - INDICADORES BIOLÓGICOS
MARCA: 3M ATTEST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015349
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
3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CULTIVO DE SOYA TRÍPTICO MODIFICADO, TINTE MORADO BROMOCRESOL, AGUA DESTILADA, AMPOLLAS DE VIDRIO, B. STEAROTHERMOPHILUS, PAPEL FILTRADO, PAPEL FILTRADO HIDROFÓBICO REVESTIDO, POLIPROPILENO, PIGMENTO AZUL, TUBOS FORMADOS EN LA PARTE INFERIOR - POLIPROPILENO, B. ATROPHAEUS, PIGMENTO VERDE, PIGMENTO CAFÉ.
USOS: LOS INDICADORES BIOLÓGICOS 3M™ ATTEST™ ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO (OE) Y PARA VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DE 300, 100, 50 Y 25 INDICADORES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR 1262, 1262P, 1262-S, INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR – 1261, 1261P, INDICADOR BIOLÓGICO Y PAQUETES DE PRUEBA 3M™ ATTEST™ PARA ÓXIDO DE ETILENO 1264, 1264P, INDICADOR BIOLÓGICO DE SISTEMA DE MONITOREO LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1291, 1292, INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1294 PARA OE 1294
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20117511

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

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

RADICACIÓN NO.: 2016147355
FECHA DE RADICACIÓN: 19 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Mercy Yasmín Parra Rodríguez

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES
DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Signature valid

Digitally signed by
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21
09:33:42 COT
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2018007819 DE 23 de Febrero 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 Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20117511

RADICACIÓN: 20181030262

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015349

VIGENCIA: 20/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015349, para el producto BIOLOGICAL INDICATORS - INDICADORES BIOLÓGICOS a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030262 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

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

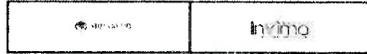
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016043413 del 20/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015349 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BIOLOGICAL INDICATORS - INDICADORES BIOLÓGICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR SE EXCLUYE EL ACONDICIONADOR 3M COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO AVENIDA EL DORADO No. 75-93 – BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL ACONDICIONADOR 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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018007819 DE 23 de Febrero 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 Decreto 582 del 2017.

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 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 23 de Febrero 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: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.23
10:22:53 AM
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

