

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

RESOLUCIÓN No. 2014012314 DE 6 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ENDOCLENS – NSX - REPROCESADOR AUTOMATICO DE ENDOSCOPIOS ENDOCLENS – NSX

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011307

VIGENTE HASTA:

28 MAY 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): JABIL CIRCUIT SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PARTES DEL EQUIPO: FILTRO DE AGUA, RECIPIENTE DE PROCESAMIENTO, TAPA DEL RECIPIENTE, COMPARTIMENTO DE LAS SOLUCIONES, PANEL DE CONTROL.

USOS: LAVADO DE ENDOSCOPIOS SUMERGIBLES FLEXIBLES, Y DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE FORMA AUTOMATICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENDOCLENS – NSX SE COMERCIALIZA POR UNIDAD. VIENE UN CONTENEDOR Y UNA CAJA DE ACCESORIOS POR SISTEMA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ENDOCLENS -NSX AUTOMATIC ENDOSCOPE REPROCESSOR

EXPEDIENTE NO.: 20076630

RADICACIÓN NO.: 2014052390

FECHA DE RADICACION: 05 05 2014

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Hosa
con identificación No. 96419 de C.SJ
v. l. p. No. 14 MAY 2014
de la Resolución 324 PM
En Bogotá
Notificado CPMS
Notificador [Signature]



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020030601 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20076630

RADICACIÓN: 20201160705

FECHA: 09/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011307

VIGENCIA: 28/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012314 DE 6 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2014DM-0011307 para el producto ENDOCLENS - NSX - REPROCESADOR AUTOMATICO DE ENDOSCOPIOS ENDOCLENS - NSX a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de Importar Y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017026882 DE 4 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014012314 DE 6 de Mayo de 2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE OBSERVACIÓN.

Que mediante escrito número 20201160705 radicado el 09/09/2020, el Doctor DAVID QUIROZ RENDÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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 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. 2014012314 del 06/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011307 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto ENDOCLENS NSX - REPROCESADOR AUTOMATICO DE ENDOSCOPIOS ENDOCLENS NSX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, (JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE), QUEDANDO:
ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CRA 19 N° 100-45 BOGOTÁ - D.C.

CAMBIO DE IMPORTADOR, (JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE), QUEDANDO:
ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CRA 19 N° 100-45 BOGOTÁ - D.C.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, (OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.), QUEDANDO:
UPS SCS (COLOMBIA) LTDA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020030601 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

CON DOMICILIO EN KM 1,5 VÍA FUNZA-SIBERIA PARQUE EMPRESARIAL SAN DIEGO,
BODEGA E3-E4 DE FUNZA, CUNDINAMARCA

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

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor