

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

**RESOLUCIÓN No. 2018050360 DE 20 de Noviembre de 2018**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL  
PRODUCTO: INFUSORES- VBM,LM,LMI,KING SYSTEMS  
MARCA(S): VBM,LM,LMI,KING SYSTEMS  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003290 - R1  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): VBM MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN SUIZA  
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|-------------------------------------------|-------------------------|
| CUERPO                                    | POLIURETANO             |
| BOMBA DE INFLACIÓN                        | PVC                     |
| ADAPTADOR                                 | POLIAMIDA               |

USOS: PARA LA APLICACION DE MEDICAMENTOS  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL  
EXPEDIENTE NO.: 20003311  
RADICACIÓN: 20181230558  
FECHA DE RADICACIÓN: 08 11 2018

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE NOVIEMBRE DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018/11/20  
11:49:47 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
**Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios**





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. 2019028001 DE 8 de Julio de 2019**

**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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20003311

**RADICACIÓN:** 20191120626

**FECHA:** 26/06/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0003290-R1

**VIGENCIA:** 20/11/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009003885 de 13 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2009DM-0003290 para el producto INFUSORES- VBM,LM,LMI,KING SYSTEMS a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018050360 de 20 de Noviembre de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0003290 - R1 para el producto INFUSORES- VBM,LM,LMI,KING SYSTEMS a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191120626 radicado el 26/06/2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de apoderado de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR; ADICION DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE VIDA UTIL, EXCLUSION DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE OBSERVACIONES.

**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.

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.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2018050360 de 20 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-

Pagina 1 de 3



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. 2019028001 DE 8 de Julio de 2019**

**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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

0003290-R1 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MANGUITOS DE INFUSIÓN – VBM, LM, LMI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO:** Carrera 68 D N° 25B – 86 Oficina 518 / Bogotá D.C. – Colombia

**CAMBIO DE DOMICILIO FABRICANTE, QUEDANDO:** Einsteinstr. 1 72172 Sulz a. N. / Alemania

**CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:** Carrera 68 D N° 25B – 86 Oficina 518 / Bogotá D.C. – Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR:** LM Instruments S.A. ubicado en Parque Industrial Portos Av. Calle 24 N° 95 – 12 Bodega 48 / Bogotá D.C. – Colombia

**CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** Manguitos de Infusión – VBM, LM, LMI

**CAMBIO DE VIDA UTIL, QUEDANDO:** 60 MESES

**EXCLUSION DE MARCA:** King Systems

**CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:** Los manguitos de infusión a presión ayudan a la aplicación de soluciones de irrigación e infusión. La bolsa en el interior se presiona a través del inflado del manguito.

**ADICION DE REFERENCIAS :** 58-02-050, 58-08-050, 58-02-100, 58-08-100, 53-01-150, 53-08-150, 52-01-300, 52-08-300, 52-30-300, 57-02-050, 57-08-050, 57-02-100, 57-08-100, 57-01-300, 57-02-300, 57-08-300, 56-01-050, 56-02-050, 56-03-050, 56-01-100, 56-02-100, 56-03-100, 56-01-300, 56-02-300

**ADICION DE OBSERVACIONES:** "ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO"

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

Pagina 2 de 3



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. 2019028001 DE 8 de Julio de 2019**

**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, 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 ante 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 8 de Julio de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Ejecutoria

08 JUL 2019

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.08  
12:03:21 GMT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 3 de 3