



RESOLUCION No. 2022031128 DE 29 de Agosto de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005255

RADICACIÓN: 20221175268

FECHA: 05/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003700-R1

VIGENCIA: 11/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009009982 de 13 de Abril de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0003700, para el producto BALONES CATETERES- OLYMPUS, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019004006 de 11 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003700-R1, para el producto BALONES CATETERES- OLYMPUS, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021001027 de 18 de Enero de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución 2009009982 del 13/04/2009, en el sentido de obtener autorización para OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE , CAMBIO DE LA VIDA UTIL , ADICIÓN CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20221175268 radicado el 05 de agosto de 2022, el Doctor JOSE GASTÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO 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. 2019004006 de 11 de Febrero de 2019, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003700-R1 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALONES CATETERES- OLYMPUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:
LM INSTRUMENTS S.A.

Con domicilio en Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 48 Bogotá-Colombia

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.



RESOLUCION No. 2022031128 DE 29 de Agosto de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 29 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: speream

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/30
15:02:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

RESOLUCIÓN No. 2019004006 DE 11 de Febrero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009009982 DE 13 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003700, PARA EL PRODUCTO BALONES CATETERES- OLYMPUS, A FAVOR DE OLYMPUS LATIN AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011017100 DE 19 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009009982 DEL 13/04/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO COMO NUEVO FABRICANTE ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012021249 DE 26 DE JULIO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009009982 DEL 13/04/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS B-V233P-A, B-V233P-B, B-V433P-A, B-V433P-B, B-V243Q-A, B-V243Q-B, B-V443Q-A, B-V443Q-B.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013025545 DEL 28 DE AGOSTO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009009982 DEL 13/04/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DEL IMPORTADOR HOSPI MEDICS S.A. POR LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN LA CARRERA 68D NO. 25B-86 OFC 518, BOGOTÁ, D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017005506 DE 13 DE FEBRERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009009982 DEL 13/04/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017021003 DE 23 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN 2009009982 DEL 13/04/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	BALONES CATETERES- OLYMPUS
MARCA(S):	OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003700-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OLYMPUS LATIN AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
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	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE AISI 304 Y LUSTRANO
USOS:	PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
B-V231P-A
B-V231P-B
B-V233P-A
B-V233P-B
B-V243Q-A
B-V243Q-B
B-V433P-A
B-V433P-B
B-V443Q-A
B-V443Q-B

EXPEDIENTE NO.:

20005255

RADICACIÓN:

20191011249

RESOLUCIÓN No. 2019004006 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

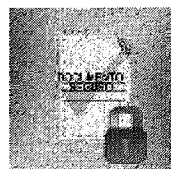
FECHA DE RADICACIÓN: 23 01 2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.14
08:57:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2019013253 DE 10 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005255

RADICACIÓN: 20191041956

FECHA: 07/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003700-R1

VIGENCIA: 11/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009009982 de 13 de Abril de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0003700, para el producto BALONES CATETERES- OLYMPUS, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011017100 de 19 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009 en el sentido de adición de fabricante quedando como nuevo fabricante ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

Que mediante Resolución No. 2012021249 de 26 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009 en el sentido de aprobar adición de las referencias B-V233P-A, B-V233P-B, B-V433P-A, B-V433P-B, B-V243Q-A, B-V243Q-B, B-V443Q-A, B-V443Q-B.

Que mediante Resolución No. 2013025545 del 28 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL IMPORTADOR HOSPIMEDICS S.A. por LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en la carrera 68D No. 25B-86 OFC 518, BOGOTÁ, D.C.

Que mediante Resolución No. 2017005506 de 13 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADORES y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2017021003 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió modificación a la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009, en el sentido de obtener autorización para OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019002159 de 25 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009009982 del 13/04/2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTES, EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019004006 de 11 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003700-R1, para el producto BALONES CATETERES- OLYMPUS, a

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





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. 2019013253 DE 10 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191041956 radicado el 07 de marzo de 2013, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA INC., presentó solicitud de AUTORIZACIÓN PARA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO BALONES CATETERES - OLYMPUS con Número de Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003700-R1, justificada en la Renovación del Registro sanitario, por un término de seis (6) meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En este contexto, es preciso aclarar que la autorización de agotamiento se realiza para el producto terminado y etiquetado listo para comercialización marcado con el Número de Registro Sanitario anterior, es decir Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003700; y **en caso de renovación se otorga hasta finalizar la vida útil** del producto objeto de la solicitud.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias del producto marcado con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0003700 para el producto BALONES CATETERES - OLYMPUS, hasta finalizar su vida útil por Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003700-R1, para el siguiente inventario:

Número de Unidades a agotar	Referencia	Número de lote	Fecha vencimiento lotes
1	B-V433P-A	77K	30/06/2020
4	B-V433P-A	77K	30/06/2020
1	B5-2C	82K	31/01/2021
1	B-V433P-A	84K	31/03/2021
1	B-V433P-A	84K	31/03/2021
2	B-V433P-A	84K	31/03/2021
4	B-V433P-A	84K	31/03/2021

Pagina 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(5) 2048700
www.invima.gov.co





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. 2019013253 DE 10 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

2	B-V433P-A	85K	30/04/2021
4	B-V433P-A	87K	30/06/2021
3	B-V433P-A	87K	30/06/2021
1	B-V433P-A	87K	30/06/2021
10	B-V433P-A	86K	31/05/2021
10	B-V433P-A	86K	31/05/2021
76	B-V433P-A	88K	31/07/2021
90	B-V433P-A	89K	31/08/2021
10	B-V433P-A	8XK	30/09/2021
4	B-V433P-A	8XK	30/09/2021
30	B-V433P-A	8XK	30/09/2021
10	B-V433P-A	8YK	31/10/2021
10	B-V433P-A	8YK	31/10/2021
9	B-V433P-A	91K	31/12/2021
3	B-V433P-A	8ZK	31/12/2021
28	B-V433P-A	91K	31/12/2021

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Fecha: 2019.04.10
14:34:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTADÍSTICA

Pagina 3 de 3