



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020002349 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

A:
E:

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010008004 DE 30 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005545 PARA EL PRODUCTO FORCEPS DE BIOPSIA CALIENTES DESECHABLE-OLYMPUS A FAVOR DE OLYMPUS LATIN AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201006139 DE FECHA 15 01 2020 , LA SEÑORA RUBBY ARISTIZABAL ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD OLYMPUS LATIN AMERICA INC.SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005545 PARA EL PRODUCTO FORCEPS DE BIOPSIA CALIENTES DESECHABLE-OLYMPUS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: FORCEPS DE BIOPSIA CALIENTES DESECHABLE-OLYMPUS
MARCA(S): OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0005545-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): AOMORI OLYMPUS CO., LTD., CON DOMICILIO EN JAPON
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE
USOS: ESTOS INSTRUMENTOS HAN SIDO DISEÑADOS PARA SER EMPLEADOS CON ENDOSCOPIOS OLYMPUS, PARA CAUTERIZAR Y COAGULAR O PARA REALIZAR HEMOSTASIAS UTILIZANDO CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA EN EL TRACTO DIGESTIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERNCIAS: FD-410LR, FD-420LR, FD-411QR, FD-411UR, FD-412LR.
EXPEDIENTE NO.: 20017812
RADICACIÓN: 20201006139
FECHA DE RADICACION: 15 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR INVIMA 2010DM-0005545

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020002349 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) 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..

RTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ENERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.17
11:42:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Bogotá D.C., ___/___/2020

12 FEB 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

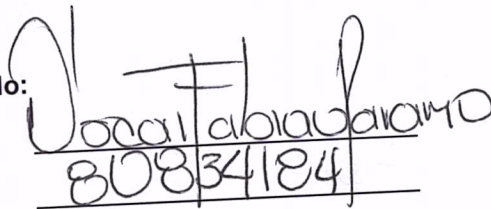
En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con Cedula Ciudadanía N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° 2020002349, con el fin de notificarse de la Resolución N° 22 Feb 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVIMA, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.


80834184

Notificador:

Firma:

Código:

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


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos