

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

RESOLUCION No. 2023041592 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20235732
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025870

RADICACIÓN: 20231197978
VIGENCIA: 22/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2022029584 de 22 de Agosto de 2022, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2022DM-0025870, al producto AMITY OPA - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL AMITY OPA, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231197978 de fecha 26 de julio de 2023, la Señora Sara Pérez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega solicitud de corrección de la Resolución No. 2022029584 de 22 de Agosto de 2022, en el sentido de corregir domicilio de fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir el artículo primero domicilio de fabricante.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2022029584 de 22 de agosto de 2022, en el sentido de corregir domicilio de fabricante.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022029584 de 22 de agosto de 2022, en el sentido de corregir domicilio de fabricante, *el cual quedará así:*

(...)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: AMITY OPA - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL AMITY OPA,
MARCA: AMITY LIMITED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025870 **INVIMA 2022DM-0025870**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AMITY LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

(...)

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

RESOLUCION No. 2023041592 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/07
14:17:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029584 de 22 de Agosto de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y 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:AMITY OPA - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL AMITY OPA,

MARCA:AMITY LIMITED

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2022DM-0025870

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):AMITY LIMITED con domicilio en COREA DEL SUR

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:Ila

COMPOSICIÓN:

USOS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
DESINFECTANTE	COMPONENTE ACTIVO: O-FTALALDEHÍDO
	FOSFATOS DE POTASIO DIBÁSICOS Y MONOBÁSICOS
	BENZOTRIAZOL
	ÁCIDO CÍTRICO
	N-(HIDROXIETIL)
	ÁCIDO HIDROXIETILETILENDIAMINOTRIACÉTICO O HEDTA
	ACID GREEN 25
	AGUA PURIFICADA

AMITY OPA ES UN PODEROSO DESINFECTANTE ESPORICIDA DE ALTO NIVEL A BASE DE O-FTALALDEHÍDO PARA USO EN REPROCESADORES AUTOMÁTICOS DE ENDOSCOPIO (AER) Y SISTEMAS DE DESCONTAMINACIÓN MANUAL. ES UN DESINFECTANTE PARA ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y NO REQUIERE ACTIVACIÓN ANTES DE SU USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:Unidad (5L)

1 caja por 4 unidades

OBSERVACIONES:BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELODESCRIPCIÓN

O REFERENCIA

J49FAMITY OPA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029584 de 22 de Agosto de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

J49E	
J49D	
J49C	
J49B	
J49B	AMITY OPA
J49C	
J49D	
J49E	
J49F	
J49G	
Q112	AMITY OPA MEC TEST STRIP

VIDA UTIL:24 meses

EXPEDIENTE No.:20235732

RADICACIÓN No.:20221184037

FECHA DE RADICADO:18/08/2022

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 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 22 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

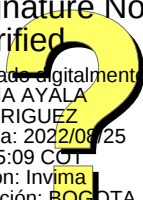


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/25
10:35:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia