

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

RESOLUCIÓN No. 2018056643 DE 26 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181056075 de 23 marzo 2018 La doctora Ruby Aristizábal en calidad de Apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMÉRICA, INC solicitó Registro Sanitario Invima para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V.

Que mediante Auto No. 2018010905 de 14 Septiembre 2018 Se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Se solicita allegar estudio de estabilidad para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, que permita validar la vida útil declarada en el formulario (3 años) toda vez que en el estudio de estabilidad aportado no hace referencia al producto motivo de la solicitud de registro sanitario y concluye una vida útil de 5 años.

2. Se solicita allegar documento de autorización de fabricante / importador, que permita validar la relación del importador inscrito en el formulario allegado, toda vez que el documento aportado no hace referencia al importador solicitado en el formulario.

3. En la etiqueta del producto se encuentra como fabricante la empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP con domicilio en 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi Tokyo 192-8507, Japan, el cual no se relacionó en el formulario por lo tanto deberá allegar formulario corregido adicionando a la citada empresa como fabricante del producto.

4. Allegar autorización de la empresa fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi Aomori 036-0357, Japan, para que OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en Estados Unidos figure como titular del registro sanitario.

5. Allegar autorización de la empresa fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi Aomori 036-0357, Japan, para que la empresa LM INSTRUMENTS S.A. figure como importador del registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 20181209933 de fecha 11 Octubre 2018, la Doctora Ruby Aristizábal en calidad de Apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMÉRICA, INC dio respuesta al Auto No. 2018010905 de 14 Septiembre 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisado el contenido de la información técnica y legal aportada en la solicitud inicial y en la respuesta al Auto No. 2018010905 de 14 Septiembre 2018, se considera **Satisfactoria por las siguientes Razones:**

"1. Se solicita allegar estudio de estabilidad para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, que permita validar la vida útil declarada en el formulario (3 años) toda vez que en el estudio de estabilidad aportado no hace referencia al producto motivo de la solicitud de registro sanitario y concluye una vida útil de 5 años."

En la respuesta se evidenció que cumplió con el estudio de estabilidad para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V en el cual se valida la vida útil declarada en el formulario de 3 años.

"2. Se solicita allegar documento de autorización de fabricante / importador, que permita validar la relación del importador inscrito en el formulario allegado, toda vez que el documento aportado no hace referencia al importador solicitado en el formulario."

En la respuesta se evidenció Documento de fabricante en el cual valida la relación del importador inscrito en el formulario allegado.

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2018056643 DE 26 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

"3. En la etiqueta del producto se encuentra como fabricante la empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP con domicilio en 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi tokyo 192-8507, japan, el cual no se relacionó en el formulario por lo tanto deberá allegar formulario corregido adicionando a la citada empresa como fabricante del producto".

En la Respuesta se evidencia la corrección del formulario en donde se encuentra la dirección correcta de la empresa fabricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP así como la relación que se encuentra en las etiquetas.

"4. Allegar autorización de la empresa fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 okkonoki, kuroishi-shi aomori 036-0357, Japan, para que OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en Estados Unidos figure como titular del registro sanitario".

En la respuesta se evidencia la autorización de la empresa Fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 okkonoki, kuroishi-shi aomori 036-0357, Japan, para que OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en Estados Unidos figure como titular del registro sanitario.

"5. Allegar autorización de la empresa fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 okkonoki, kuroishi-shi aomori 036-0357, Japan, para que la empresa LM INSTRUMENTS S.A. figure como importador del registro sanitario".

En la respuesta se evidencia la autorización de la empresa fabricante del producto AOMORI OLYMPUS CO LTD con domicilio en 2-248-1 okkonoki, kuroishi-shi aomori 036-0357, Japan, para que la empresa LM INSTRUMENTS S.A. figure como importador del registro sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V
MARCA:	OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0019152
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	AOMORI OLYMPUS CO., LTD. con domicilio en JAPON; OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 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 QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	PFA - ACERO INOXIDABLE, 2,5 MLT - PTFE, 2 MLT - PTFE, MARCADO - RESINA FENÓLICA, FLUORADA, ITT - POLITETRAFLUOROETILENO, 1. OSP - ACERO INOXIDABLE. ACCESORIOS: CABLE A (MH-969, MAJ-860)
USOS:	ESTOS INSTRUMENTOS HAN SIDO DISEÑADOS PARA SU USO CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS Y UN ALAMBRE GUÍA PARA EFECTUAR PAPILOTOMÍAS CON CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA. NO UTILICE ESTOS INSTRUMENTOS PARA NINGÚN PROPÓSITO DISTINTO DE SU USO PREVISTO.

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2018056643 DE 26 de Diciembre de 2018**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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V: REFERENCIAS: KD- V411M-0320, KD-V411M-0330, KD-V411M-0720, KD-V411M-0725
EXPEDIENTE No.:	20142614
RADICACIÓN No.:	20181056075
FECHA:	23/03/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas mediante el radicado 20181056075

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION TÉCNICA 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Diciembre de 2018



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: flopezm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.26
11:37:50
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Uccafabadiamo

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018056643 de fecha 26-12-2018

En Bogotá 26 DIC 2018 Hora _____

Notificado Uccafabadiamo

Notificador _____



RESOLUCION No. 2022030646 DE 25 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: 20142614

RADICACIÓN: 20221185783

FECHA: 19/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019152

VIGENCIA: 26/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018056643 DE 26 de Diciembre de 2018 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019152 para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221185783 radicado el 19/08/2022, el Doctor SANTIAGO PARDO TURRIAGO, actuando en calidad de Apoderado 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. 2018056643 DE 26 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019152 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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. 2022030646 DE 25 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 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 25 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: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/25
22:09:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2