



RESOLUCION No. 2022031846 DE 31 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: 20152983

RADICACIÓN: 20221185061

FECHA: 19/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018815

VIGENCIA: 26/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046073 de 26 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018815 para el producto AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H, 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 20221185061 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. 2018046073 del 26 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018815 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

LM INSTRUMENTS S.A

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

Pagina 1 de 2



RESOLUCION No. 2022031846 DE 31 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.

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.

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 31 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/31
16:47:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018046073 DE 26 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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 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:	AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H
MARCA:	OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018815
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
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:	LA AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H, SE COMPONE DE LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: - NA-U200H-8019S, - NA-U200H-8019, - NA-U200H-8022S, - NA-U200H-8022, - NA-U200H-8025

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VAINA	LADO DISTAL	ACERO INOXIDABLE
	LADO DEL ASA	ACERO INOXIDABLE
CONECTOR DE CIERRE LUER		LATÓN, ACERO INOXIDABLE
PERILLA AJUSTADORA DE VAINA		ACERO INOXIDABLE
AJUSTADOR DE LA VAINA		PC (POLICARBONATO)
PERILLA DE TOPE DE AGUJA		ACERO INOXIDABLE
TOPE DE AGUJA		ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
DESLIZADOR DE LA AGUJA		ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
PUERTO DE ASPIRACIÓN		PC (POLICARBONATO)
PERILLA DE ESTILETE		ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
GUIASONDAS [NOTA 2]		MATRIZ DE NI TI (MATRIZ DE NÍQUEL-TITANIO)
TUBO DE LA AGUJA		MATRIZ DE NI TI (MATRIZ DE NÍQUEL-TITANIO)



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

RESOLUCIÓN No. 2018046073 DE 26 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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

	(PARA NA-U200H-8019S, NA-U200H-8019, NA-U200H-8022S NA-U200H-8022 SOLAMENTE)
	ACERO INOXIDABLE (PARA NA-U200H-8025 SOLAMENTE)
PUNTA DISTAL	ACERO INOXIDABLE
TUBO DE CONEXEIÓN	ACERO INOXIDABLE
TUBO 1 [NOTA 4]	POLIÉTER ÉTER CETONA
TUBO 2 [NOTA 5]	POLIETILENO
ACCESORIO	
JERINGA MEDALLION	

USOS:

ESTE INSTRUMENTO SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON UN ENDOSCOPIO ULTRASONICO OLYMPUS PARA LA ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (AAF) GUIADA POR ULTRASONIDO Y LA BIOPSIA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (BAAF) DE LA SUBMUCOSA Y LESIONES EXTERNAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL (ES DECIR, MASAS PANCREÁTICAS, MASAS MEDIASTÍNICAS, MASAS PERIRRECTALES Y GABGLIOS LINFÁTICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NA-U200H-8019S	AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H
NA-U200H-8019	AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H
NA-U200H-8022S	AGUJA DE ASPIRACION DE UN SOLO USO NA-U200H
NA-U200H-8022	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE UN SOLO USO NA-U200H
NA-U200H-8025	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE UN SOLO USO NA-U200H

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20152983

RADICACIÓN NO.:

20181215810

FECHA DE RADICACIÓN:

19 10 2018

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.



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

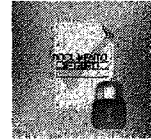
RESOLUCIÓN No. 2018046073 DE 26 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 26 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 26/10/2018
15:03:52
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018046073 de fecha 26-10-2018

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Uscatibagorano

Notificador _____

6 NOV 2018