

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

RESOLUCION No. 2023028376 de 27 de Junio de 2023
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: 20140708

RADICACIÓN: 20231162667

FECHA: 21/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017590

VIGENCIA: 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2018006335 del 16 de febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017590 para el producto INYECTOR DE UN SOLO a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, En la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018017246 DE 24 de Abril de 2018 el INVIMA corrige la Resolución No. 2018006335 del 16 de febrero de 2018, en el sentido de adicionar las familias y la descripción de la referencias que por error no se incluyeron en el Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20231162667 radicado el 21/06/2023, el(a) Doctor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018006335 del 16 de febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017590 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INYECTOR DE UN SOLO USO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A., PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No. 95-12 BODEGA 51, Bogotá, Colombia

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NM-400L-0621
NM-400L-0523
NM-400L-0623
NM-400L-0525
NM-400L-0625
NM-400U-0323
NM-400U-0523

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

RESOLUCION No. 2023028376 de 27 de Junio de 2023
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.

NM-400U-0623
NM-400U-0625
NM-400Y-0423
NM-401L-0423
NM-401L-0523
NM-401L-0425

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.

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 27 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/27
08:25:15 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. 2018006335 DE 16 de Febrero 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: INYECTOR DE UN SOLO USO
MARCA: OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017590
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 JAPÓN
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTES PRINCIPALES		
NOMBRE DEL ARTÍCULO		MATERIAL
AGUJA		ACERO INOXIDABLE
TUBO (TUBO EXTERIOR)		POLIPROPILENO
TUBO (TUBO INTERIOR)		COPOLÍMERO DE TETRAFLUOROETILENO/ÉTER DE VINILO ALQUILO PERFLUORO
MANGO	TUBERÍA	ACERO INOXIDABLE
	SOPORTE	COPOLÍMERO DE ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO
	DESLIZADOR	COPOLÍMERO DE ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO
PUERTO DE INYECCIÓN		COPOLÍMERO DE ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO

USOS: ESTE INSTRUMENTO SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARLO CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS PARA REALIZAR INYECCIONES ENDOSCÓPICAS PARA EL TRATAMIENTO DE VARICES ESOFÁGICAS Y GÁSTRICAS Y PARA LA INYECCIÓN BAJO LAS MUCOSAS EN EL TRACTO DIGESTIVO. NO UTILICE ESTE INSTRUMENTO CON UNA FINALIDAD DISTINTA DE LA INDICADA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INYECTOR DE UN SOLO USO:
400L-0421

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

RESOLUCIÓN No. 2018006335 DE 16 de Febrero 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

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20140708
RADICACIÓN NO.: 20181026390
FECHA DE RADICACIÓN: 13 02 2018

400L-0423
400L-0425
400U-0423
400U-0425

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 16 DE FEBRERO 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: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.19
11:25:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

