

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

RESOLUCIÓN No. 2017049135 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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: TUBO DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO
MARCA: OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017165
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): 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
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPONENTES PRINCIPALES

TUBO DE INSERCIÓN	GOMA DE SILICONA
PUNTA DISTAL	GOMA DE SILICONA
BALÓN	GOMA DE SILICONA

USOS: ESTE INSTRUMENTO HA SIDO DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS SIF-Q180, SIF-Q260. ESTE INSTRUMENTO SE USA PARA LA ENDOSCOPIA Y LA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DENTRO DEL TRACTO DIGESTIVO AL INTESTINO DELGADO, YA SEA POR INSERCIÓN ORAL U ANAL. NO EMPLEE ESTE INSTRUMENTO PARA UN FIN DISTINTO AL PREVISTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ST-SB1

EXPEDIENTE NO.: 20136555

RADICACIÓN NO.: 2017164257

FECHA DE RADICACIÓN: 10 11 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017049135 DE 16 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 16 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/11/2017
07:26:50
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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 la Resolución No.

2017049135

de fecha

16-11-2017

En Bogotá

Notificado

Notificador

Uccafabla Paramo

20 NOV 2017