

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

RESOLUCION No. 2023058798 de 18 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205284 **RADICACIÓN:** 20231318294 **FECHA:** 30/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023810 **VIGENCIA:** 29/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021026555 del 29 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023810 para el producto OPER FILM PROTECT IV APÓSITO TRANSPARENTE I.V. - APÓSITO TRANSPARENTE IV REFORZADO, a favor de IBERHOSPITEX, S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023035534 de 2 de Agosto de 2023el INVIMA modificó Resolución No. 2021026555 del 29 de Junio de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20231318294 radicado el 30/11/2023, el/la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO , actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IBERHOSPITEX, S.A.,presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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.

Acorde a lo anterior y 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 2021026555 del 29/06/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0023810 a favor de IBERHOSPITEX, S.A., con domicilio en ESPAÑA para el producto OPER FILM PROTECT IV APÓSITO TRANSPARENTE I.V. - APÓSITO TRANSPARENTE IV REFORZADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
0037501G	Oper film® protect IV apósito transparente I.V. / Oper film® protect IV I.V. Transparent dressing reinforced
0037502G	Oper film® protect IV apósito transparente I.V. / Oper film® protect IV I.V. Transparent dressing reinforced

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

RESOLUCION No. 2023058798 de 18 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
0037503G	Oper film® protect IV apósito transparente LV./ Oper film® protect IV I.V. Transparent dressing reinforced
0037504G	Oper film® protect IV apósito transparente LV./ Oper film® protect IV I.V. Transparent dressing reinforced

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 18 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: azuletas