

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

**RESOLUCIÓN No. 2016017483 DE 16 de Mayo de 2016**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 2015094736 de fecha 23 de Julio de 2015, la Sociedad AESCULAP AG, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto LYOPLANT ONLAY, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el nombre genérico del producto en el Sticker del Importador, siguiendo lo requerido en el numeral 1, literal a) de el Artículo 18, en el literal a) del Artículo 55 y en el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del Dispositivo Médico aplicadas total o parcialmente en la fabricación, acorde al literal j) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar formulario corregido indicando el representante legal de la empresa titular o su apoderado por cuanto se aportó el formulario sin esta información.*
4. *Allegar autorización del fabricante a B BRAUN MEDICAL S.A. donde lo faculte expresamente como importador por cuanto no se evidencia esa información en el documento allegado."*

Que mediante Radicado No. 2016015879 de fecha 10 de Febrero de 2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad AM AESCULAP-PLATZ, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que, allega sticker corregido, lista de normas, formulario corregido indicando el nombre del representante legal de la empresa titular del registro sanitario y autorización a la empresa B Braun Medical S.A. para que figure como importador en el registro sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, 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: LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA  
MARCA: AESCULAP  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0014682  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA  
FABRICANTE(S): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN: LYOPLANT ONLAY ES UN PRODUCTO DE COLÁGENO TRIDIMENSIONAL BIFÁSICO TIPO I/III. LYOPLANT ONLAY ESTÁ COMPUESTO POR LOS COMPONENTES 12 ± 4 MG/CM2 DE PERICARDIO Y 10 ± 2 MG/CM2 DE ESPONJA. LYOPLANT\* ONLAY NO ES RETICULADO QUÍMICAMENTE.  
USOS: REEMPLAZO Y EXTENSIÓN DE LAS ESTRUCTURAS DE TEJIDO CONECTIVO EN NEUROCIRUGÍA.  
-PARA CERRAR ORIFICIOS EN LA DURA CEREBRAL Y CEREBELAR  
-DESPUÉS DE LA EXTIRPACIÓN DE TUMORES

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016017483 DE 16 de Mayo de 2016 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

- PARA CERRAR FÍSTULAS DE CSF
-PARA PROCEDIMIENTOS PARA ALIVIAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA
-PARA CERRAR ORIFICIOS EN LA DURA ESPINAL
-DESPUÉS DE LA REMOCIÓN DE TUMORES ESPINALES
-DESPUÉS DE TRAUMAS ESPINALES
-PARA PROCEDIMIENTO PARA ALIVIAR LA PRESIÓN ESPINAL 60 MESES

VIDA ÚTIL: PRESENTACIONES COMERCIALES:

CAJA X 1 SOBRE X 1 UNIDAD DIMENSIONES: 1067010 2.5 X 2.5 CM 1067020 5.0 X 5.0 CM 1067030 2.5 X 7.5 CM 1067040 7.5 X 7.5 CM 1067050 10.0 X 12.5 CM

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1067010 LYOPLANT ONLAY 2,5X2,5CM 1067020 LYOPLANT ONLAY 5,0X5,0CM 1067030 LYOPLANT ONLAY 2,5X7,5CM 1067040 LYOPLANT ONLAY 7,5X7,5CM 1067050 LYOPLANT ONLAY 10,0X12,5CM

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN No.:

20095896 2015094736

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015094736 y 2016015879.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016



Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes

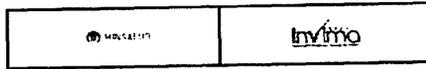
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2016.05.16 11:03:19 CO Reason: Invima Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a	<u>Viviana Dorado</u>
Con identificación No.	<u>1151950541</u> de <u>Cali-Valle</u>
y T.P. No.	_____ de _____
de la Resolución No.	<u>2016017483</u> de fecha <u>16 may/16</u>
En Bogotá	<u>10 MAY 2016</u> Hora _____
Notificado	<u>Cofeao</u>
Notificador	<u>[Signature]</u>



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

**RESOLUCION No. 2016045711 DE 2 de Noviembre de 2016**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20095896  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014682

RADICACIÓN: 2016081388  
VIGENCIA: 16/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2016017483 del 16 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014682, para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016081388 radicado el 17/05/2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad AESCULAP AG., solicitó corrección de la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la documentación esta Dirección considera que solo es procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016, en lo referente a los componentes, pero no es procedente conceder corrección al nombre del producto, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro. De acuerdo a la información aportada por el interesado solo es procedente la corrección de los COMPONENTES, mas no las indicaciones de uso, toda vez que por error de la administración se omitió la palabra ONLAY.

Por otra parte, se evidencia en la respuesta al auto con radicado No. 2016015879, donde aportan en el folio 05, formulario corregido con el nombre del producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA, por lo tanto no es procedente al cambio de nombre del registro sanitario en la resolución ni en la base de datos del Instituto.

Adicionalmente, es preciso señalar lo citado en el Artículo 31 del Decreto 4725 de 2005 así:

*"Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.*

(...)" (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, no es procedente su solicitud de modificar la vigencia del registro sanitario, ya que la norma sanitaria dispone que sea contada desde su expedición, por lo tanto su vigencia para este caso sería hasta el 16/05/2026.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016 para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG, en lo referente a la composición, quedando:

**COMPOSICIÓN:** LYOPLANT ONLAY ES UN PRODUCTO DE COLÁGENO TRIDIMENSIONAL BIFÁSICO TIPO VIII. LYOPLANT ONLAY ESTÁ COMPUESTO POR LOS COMPONENTES  $12 \pm 4$  MG/CM<sup>2</sup> DE PERICARDIO Y  $10 \pm 2$  MG/CM<sup>2</sup> DE ESPONJA. LYOPLANT® ONLAY NO ES RETICULADO QUÍMICAMENTE.

**ARTICULO SEGUNDO: NEGAR** las demás solicitudes por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2016045711 DE 2 de Noviembre de 2016**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.11.03 07:21:29 CO  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Durado  
Con identificación No. 2046045711 de 2 nov 2016  
1151950541 de Cali-Urbelle  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2016045711 de fecha 2 nov 2016  
En Bogotá 04 NOV 2016 Hora \_\_\_\_\_  
Notificado [Signature]  
Notificador [Signature]



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

**RESOLUCION No. 2020013758 DE 20 de Abril de 2020**  
**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:** 20095896

**RADICACIÓN:** 20201072638

**FECHA:** 14/04/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0014682

**VIGENCIA:** 16/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2016017483 del 16 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2016DM-0014682, para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045711 DE 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro.

Que mediante escrito número 20201072638 radicado el 14/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014682 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A. QUEDANDO:**

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA

PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

Con bodega de almacenamiento en:

PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

**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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2020013758 DE 20 de Abril de 2020**  
**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 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 20 de Abril de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/04/20  
13:41:27 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2



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

**RESOLUCION No. 2022011166 DE 9 de Mayo 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:** 20095896

**RADICACIÓN:** 20221077180

**FECHA:** 04/05/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0014682

**VIGENCIA:** 16/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014682, para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045711 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro.

Que mediante Resolución No. 2020013758 DE 20 de Abril de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221077180 radicado el 04/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AESCULAP AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

**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. 2016017483 del 16 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014682 a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:**

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

**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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2022011166 DE 9 de Mayo 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 9 de Mayo de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastrac

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/05/11  
11:51:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2