(M) MINUSALINI INVÎMO



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

RESOLUCIÓN No. 2015048708 DE 2 de Diciembre de 2015 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, 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: LEUKON MARCA: LEUKON

LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014042

LEUKOMED®

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S):

BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

بالواد الصناة

COMPOSICIÓN:

SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, APÓSITO BLANCO NO TEJIDO DE VISCOSA/POLIPROPILENO/POLIETILENO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL

SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR

ROJO.

USOS:

APÓSITO ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS SUPERFICIALES

MENORES O MÍNIMAMENTE INVASIVAS, HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES

8CM X 10CM X 50 UNIDADES
8CM X 15CM X 50 UNIDADES
10CM X 25CM X 50 UNIDADES
10CM X 30CM X 50 UNIDADES
10CM X 35CM X 50 UNIDADES
5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES
8CM X 10CM X 5 UNIDADES
8CM X 15CM X 5 UNIDADES
10CM X 25CM X 5 UNIDADES
10CM X 30CM X 50 UNIDADES
10CM X 20CM X 50 UNIDADES

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

5 AÑOS 20102622 2015160319

RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACION:

01 12 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bagetá - Colombia www.invima.gov.co







GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

® MICALDIA Invilina



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

RESOLUCIÓN No. 2015048708 DE 2 de Diciembre de 2015 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

The form of

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ACCUMENT AREING

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

Firma válida

Digitally signed by KIN HERNAN OT TO RO CIFY NTES Date 20 5/12 7 20:52: Reason: w ma Location: Bogota, CO

Página 2 de 2







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Begotá - Colombia www.invima.gov.co

sc

CO-SC-7341-1

m menus Invitto



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

RESOLUCIÓN No. 2016007082 DE 1 de Marzo de 2016 Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE**: 20102622

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014043

RADICACIÓN:2016006820 VIGENCIA:02/12/2025

#### **ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014043 para el producto LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016006820 radicado el 25/01/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, solicita corrección a la Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido que sea rectificado en el Artículo Primero del resuelve el Número de Registro Sanitario.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se digitó equivocadamente el Número de Registro Sanitario en la Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

#### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de rectificar el Número de Registro Sanitario en su Artículo Primero, quedando:

"ARTICULO PRIMERO: (...)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0014043"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

> NOCUMBITO SOCIAL SOCIA SOCIAL SOCIA SOCIA SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOCIA SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOCIAL SOC

Firma válida

Digitally signed by ACT DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS HERNAN OTAL ACTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS CIFUENTES CTO: Legal: mmarquezm, Técnico: Idiazc Revisó: cordina\_varios Date 2016/03 1

14:18: 4 CO Reason: to ma Location: Bogota, CO

Pagina 1 de 1







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co



# RESOLUCION No. 2021022977 DE 10 de Junio de 2021 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

### **ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048708 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014042 para el producto LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007082 de 1 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de rectificar el Número de Registro Sanitario

Que mediante escrito número 20211106211 radicado el 01/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

## **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**

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015048708 del 2 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014043 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE - LEUKOMED®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

# ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Con domicilio en: Calle 15 No. 29A-11 Bodega 1A Parque Logístico Servicomex Yumbo- Valle del cauca, Colombia

Pagina 1 de 3





# RESOLUCION No. 2021022977 DE 10 de Junio de 2021 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

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Con domicilio en: Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6 BOGOTA D.C.

### **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Con domicilio en: Calle 15 No. 29A-11 Parque Logístico Servicomex Zona Industrial, Yumbo- Valle, Colombia

# ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

TIPO COMERCIO (empaque red):

79954-03: Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES 79954-04: Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 8CM X 10CM X 5 UNIDADES

# ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las siguientes presentaciones comerciales con nuevos empaques globales (imagen), cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation):

TIPO HOSPITAL (adición marca sombrilla Leukoplast® en plegadiza):

- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 8CM X 10CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 8CM X 15CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 10CM X 25CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 10CM X 30CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 10CM X 35CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T PLUS de 10CM X 20CM X 50 UNIDADES

# TIPO COMERCIO:

- Leukomed® T PLUS de 5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 8CM X 10CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 8CM X 15CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 10CM X 25CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 10CM X 30CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 10CM X 35CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T PLUS de 10CM X 20CM X 5 UNIDADES

## ADICIÓN DE MARCA:

**LEUKOPLAST®** 

**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 2 de 3





# RESOLUCION No. 2021022977 DE 10 de Junio de 2021 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 10 de Junio de 2021 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc







# RESOLUCION No. 2023047173 de 6 de Octubre 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.

#### **ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048708 del 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014042 para el producto LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007082 del 1 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048708 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de rectificar el Número de Registro Sanitario

Que mediante Resolución No. 2021022977 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048708 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231245056 radicado el 15/09/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS, Y STICKERS.

# **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 2015048708 del 02/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014043 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® T PLUS - APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE - LEUKOMED®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

# CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE:

Medical GmbH,

con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany fabricante legal

## **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Carrera 69 No.21 - 63 Bodegas 5 y 6 Bogotá - Colombia DC

Página 1 de 2





# RESOLUCION No. 2023047173 de 6 de Octubre 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.

## ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS, Y STICKERS:

Adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales registradas con la nueva dirección del Fabricante legal y nueva imagen acorde a lineamientos casa matriz (Medical Device Regulation)

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 sujetos 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 6 de Octubre de 2023 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals