

RESOLUCIÓN No. 2022034148 de 14 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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: URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE, REPUESTOS Y ACCESORIOS -
URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE

MARCA: VISION MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025999

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): ZHUHAI VISION MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL Y BATERIA RECARGABLE DE IONES DE LITIO.

USOS: ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR IMÁGENES PARA LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO, LA FOTOGRAFÍA Y EL TRATAMIENTO DE LA URETRA, LA PELVIS RENAL Y LA VEJIGA EN ADULTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
CF52	URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE
UF30	URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE
UF28	URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE
UF25	URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE

EXPEDIENTE No.: 20234952

RADICACIÓN No.: 20221175976

FECHA REDICACIÓN: 08/08/2022

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.



RESOLUCIÓN No. 2022034148 de 14 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 14 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/15
18:02:42 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

RESOLUCION No. 2024005808 de 13 de Febrero de 2024
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: 20234952

RADICACIÓN: 20241031395

FECHA: 12/02/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025999

VIGENCIA 14/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022034148 de 14 de Septiembre de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0025999 para el producto URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE, REPUESTOS Y ACCESORIOS - URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE, a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20241031395 radicado el 12/02/2024, El Doctor JORGE MARIO BOTERO MAYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MÉDICAS S. A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022034148 de 14 de Septiembre de 2022 **que** concedió Registro Sanitario No INVIMA 2022DM-0025999 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE, REPUESTOS Y ACCESORIOS URETERORENOSCOPIO DIGITAL FLEXIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA.

MINDSION

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.

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

RESOLUCION No. 2024005808 de 13 de Febrero de 2024
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 13 de Febrero de 2024
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: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/02/14
08:58:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia