



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

RESOLUCION No. 2019002614 DE 29 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20090643

RADICACIÓN: 20191006614

FECHA: 16/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012825

VIGENCIA: 10/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012825 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60™ a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018029546 de 16 de Julio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE SISTEMAS Y SIBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018055715 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE SISTEMAS Y ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS.

Que mediante escrito número 20191006614 radicado el 16/01/2019, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la empresa STERIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015011191 del 19/03/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012825 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE REFERENCIAS: V-PRO MAX 2 LOW TEMPERATURE SYSTEM.

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



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

RESOLUCION No. 2019002614 DE 29 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 29/01/2019
09:46:22
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cocaifabio Ocampo
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019002614 de fecha 29-01-2019
31 ENE 2019
En Bogotá _____ Hora 03A
Notificado Cocaifabio Ocampo
Notificador _____

Datos Generales del Producto

Expediente	20090643	Nombre producto	SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60 ?		
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0012825	Vencimiento	2025/04/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: V-PRO 60? LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM AND ACCESORIES (V-PRO 60? SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA Y ACCESORIOS) ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: VAPROX HC STERILANT ADICIÓN DE REFERENCIAS: V-PRO MAX LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM MEDIANTE RADICADO 20191006614, SE APRUEBA ADICIÓN DE REFERENCIAS: V-PRO MAX 2 LOW TEMPERATURE SYSTEM.				
Marcas	STERIS®, V-PRO 60 ?				

Datos de Interes

Vida Útil	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	
Caja de cartón o madera con una unidad del producto, con sus correspondientes partes, accesorios, sistemas y repuestos.	

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SURGIPLAST LTDA.	CARRERA 72 A NO. 70-17	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	STERIS MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	AVENIDA AVANTE 790	MEXICO			
IMPORTADOR	SURGIPLAST LTDA.	CARRERA 72 A NO. 70-17	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	STERIS CORPORATION	2720 GUNTER PARK DRIVE	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			