



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

RESOLUCION No. 2021045315 DE 11 de Octubre 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.

EXPEDIENTE: 19993848

RADICACIÓN: 20211192461

FECHA: 22/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002013-R1

VIGENCIA: 13/04/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008017345 DEL 01/07/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002013 PARA EL PRODUCTO STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018015324 de fecha 13 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA2008DM-0002013, para el producto STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018041531 DE 26 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018015324 de fecha 13 de Abril de 2018, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2020024598 DE 29 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018015324 de fecha 13 de Abril de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2020030757 de 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018015324 de fecha 13 de Abril de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211192461 radicado el 22/09/2021, la Doctora NATALIA GARNICA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE VIDA UTIL ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE MARCA, Y EXCLUSIÓN 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.

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. 2008017345 del 01 de julio de 2008 que



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

RESOLUCION No. 2021045315 DE 11 de Octubre 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.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002013-R1 a favor de ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR / PROCESS CHALLENGE DEVICE , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

Con domicilio en: 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA .

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

SANMINA

Con domicilio en: 1300 MEMORAL PKWY SW, HUNTSVILLE, AL. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR / PROCESS CHALLENGE DEVICE.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 60 indicadores biológicos.

Caja x 30 indicadores biológicos.

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

30 unidades por caja. Kit de validación: STERRAD 100 NX validation kit, STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 validation kit, STERRAD NX validation kit.

Kits de ensayo: STERRAD CYCLESURE 24 test pack, STERRAD 100NX test pack, STERRAD NX test pack.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS;QUEDANDO:

1) Fabricante: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

2) Logo: Actualizado (ASP Inc.)

3) Sticker de acondicionamiento



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

RESOLUCION No. 2021045315 DE 11 de Octubre 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.

Inclusión de los códigos “OL-143XXCO01-50” y “OL-MD-COL- INVIMA 2018DM-0002013-R1–V.B” para control interno de este material.

Nombre del producto: “STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR / PROCESS CHALLENGE DEVICE”.

Textos de “Registro Sanitario” e “Importado y Distribuido por” en mayúscula solo para las iniciales de cada palabra.

Dirección del importador y distribuidor con guion entre los números 100 y 45.

EXCLUSIÓN DE VIDA UTIL:

12 MESES.

ADICIÓN DE MARCA:

STERRAD VELOCITY*.

EXCLUSIÓN DE MARCA:

STERRAD CYCLESURE.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR / PROCESS CHALLENGE DEVICE.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO
STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE
STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT
STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACIÓN DEL CICLO
STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK
STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR.



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

RESOLUCION No. 2021045315 DE 11 de Octubre 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.

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 11 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Irivasm