

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023000377 de 10 de Enero de 2023

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:	LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA,
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0026331
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	WENZHOU YIHONG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BOMBILLA LED, PIN DE SUJECION, INTERRUPTOR DE ENERGIA, BATERIAS, ENCENDIDO MEDIANTE CONTACTO, CARCASA METÁLICA
USOS:	DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN CONCENTRADA USADO COMO INSTRUMENTO PARA LA VALORACIÓN DE CAVIDADES Y ÓRGANOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque individual
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIOGUIENTES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:
	HS-401F01
	HS-401F02
	HS-401F03
	HS-401F04
	HS-401F05
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20241580
RADICACIÓN No.:	20221258659

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023000377 de 10 de Enero de 2023
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 10 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmo0socosom , Técnico: dverar Revisó

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/10
11:35:40 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. 2023013039 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de 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.

EXPEDIENTE: 20241580

RADICACIÓN: 20231041697

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2023000377 de 10 de enero de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026331 para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2025310411697 radicado el 22/02/2023, la señora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ en representación del establecimiento IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023000377 de 10 de enero de 2023

CONSIDERACIONES

Por medio del radicado No. 2025310411697 radicado el 22 de febrero del 2023, solicita la corrección de la resolución No. 2023000377 de 10 de enero de 2023 por la cual se concedió Registro Sanitario No. **INVIMA 2023DM-0026331** para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA, en cuanto a la inclusión de las referencias equivalentes descritas en el campo de OBSERVACIONES, corrección de la dirección de uno de los acondicionadores

En este contexto, se hace importante recordar lo establecido en la circular No. 5000-0001-22 de agosto de 2022, en la cual se establece aclaraciones acerca de familias códigos, referencias y/o modelos del producto, así:

“(…) Familias, Códigos, Referencias y/o modelos del producto: Es necesario aclarar que las familias, referencias, modelos y/o códigos se aprueban tal y como se encuentren descritos en el certificado de venta libre (familia, código, referencia y/o modelo con la respectiva descripción, (si aplica)).

Ahora bien, si en la información técnica aportada no se identifica a que se hace referencia con los códigos, modelos o referencias descritos en el Certificado de Venta libre (CVL), el interesado debe aportar la declaración del fabricante para aclarar la descripción de ese código-

(…)

Finalmente, se aclara que la declaración del fabricante se puede utilizar como un medio aclaratorio, más no reemplaza o sustituye el certificado de venta libre expedido por la autoridad competente, como en los casos que antes se expusieron, los cuales se reiteran:

- 35
17

Para aclarar cuál es el nombre del producto o nombre genérico relacionado en el formulario de diligenciamiento, cuando este no se encuentre descrito en el certificado de venta libre.
- 35
17

Para aclarar dentro del expediente la descripción de las referencias, familias, códigos que se encuentran dentro del certificado de venta libre.
- 35
17

Cuando la autoridad sanitaria requiera una aclaración de información del producto que no se encuentre aportada en el expediente, conforme al literal (i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
(…)”

Por lo cual se procede a verificar el formulario único de solicitud de registro sanitario, renovación y modificación para dispositivos médicos y equipos biomédicos no controlada allegados mediante el radicado No. 20221258659 donde se evidencia que en el campo de observaciones se solicita incluir la siguiente información:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013039 de 31 de Marzo de 2023

Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de 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.

“(..) LAS REFERENCIAS AMPARADAS EN EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SE COMERCIALIZARÁN EN COLOMBIA BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS:

HS-401F01 EQUIVALENTE CON GMD401-0009

HS-401F02 EQUIVALENTE CON GMD401-0008

HS-401F03 EQUIVALENTE CON GMD401-PL48

HS-401F04 EQUIVALENTE CON GMD401-0004

HS-401F05 EQUIVALENTE CON GMD401-0005 (...)

Adicionalmente las etiquetas del producto establecen como referencia el código de equivalencia, el cual **NO** se encuentran relacionadas en el respectivo CVL.

Por lo tanto, los códigos que se indican en el campo de referencias son aquellos que se encuentran contenidos en el CVL y para este caso los códigos equivalentes no corresponden a referencias por lo cual no se podrá realizar la corrección solicitada, de acuerdo con lo establecido la circular antes citada.

Con respecto a la dirección del segundo acondicionador se informa que por medio del radicado No. 20232008689 del 23 de febrero de 2023 se dio repuesta al derecho de petición No. 20231025890 del 08 de febrero de 2023, en el cual se le informa la actualización de la base de datos con los datos correctos

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de corrección de la resolución 2023000377 de 10 de enero de 2023 por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULOTERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2023/03/31 11:33:25 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2023053732 de 15 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20241580

RADICACIÓN: 20231282077

FECHA: 03/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026331

VIGENCIA: 10/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023000377 de 10 de Enero de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026331 para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231282077 radicado el 03/11/2023, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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.

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. 2023000377 de 10 de Enero de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026331 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32A No 26-32 (BODEGA 2) PALMIRA

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

RESOLUCION No. 2023053732 de 15 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE	REFERENCIA EQUIVALENTE
HS-401F01	GMD401-0009
HS-401F02	GMD401-0008
HS-401F03	GMD401-PL48
HS-401F04	GMD401-0004
HS-401F05	GMD401-0005

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 15 de Noviembre 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: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/15
10:26:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia