

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

RESOLUCION No. 2023058584 de 15 de Diciembre 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.

EXPEDIENTE: 20161394

RADICACIÓN: 20231329650

FECHA: 13/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019649

VIGENCIA 10/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019013303 del 10 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019027553 del 4 de Julio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019013303 del 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2020005795 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2022025306 DE 29 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231329650 radicado el 13/12/2023, la Doctora Diana Elizabeth Triviño Fernández, actuando en calidad de Apoderado 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, IMPORTADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

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 2019013303 del 10 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019649 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023058584 de 15 de Diciembre 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2)

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 Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/18
09:41:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2022025306 DE 29 de Julio de 2022
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: 20161394

RADICACIÓN: 20221139687

FECHA: 11/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019649

VIGENCIA: 10/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019013303 del 10 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019027553 del 4 de Julio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019013303 del 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2020005795 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20221139687 radicado el 11/07/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado 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 IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20221158679 con fecha de 28/07/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido actualización de formulario indicando las referencia a adicionar.

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. 2019013303 del 10 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022025306 DE 29 de Julio de 2022

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.

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle

CAMBIO DE IMPORTADOR, Quedando:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en la CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CALLE 32 A # 26 58 Palmira Valle

ADICIÓN DE MARCA:

GMD

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SW-OT16, SW-OT16J, SW-OT16C
Las referencias registradas por el fabricante se comercializaran en Colombia por la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A bajo las siguientes equivalencias.

MODELO FABRICATE	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
SW-OT16	GMDOT-100
SW-OT16J	GMDOT-100L
SW-OT16C	GMDOT-100R

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022025306 DE 29 de Julio de 2022
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 29 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/29
10:32:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019013303 DE 10 de Abril de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD DIAGNOSTIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019649
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	RUIAN SUNNYWORLD INTERNATIONAL TRADE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: MANGO, LENTE DE AUMENTO, CONO QUE SE INSERTA EN EL CONDUCTO AUDITIVO, CABEZA QUE CONTIENE LA BOMBILLA, BATERÍA PARA LA FUENTE DE LUZ
USOS:	EL DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA VISUALIZAR Y EXAMINAR LA CONDICIÓN DEL CANAL AUDITIVO Y DEL TÍMPANO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS. MODELO DE FABRICANTE MODELO IMPORMEDICAL SW-OT16 GMDOT
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
EXPEDIENTE NO.:	20161394
RADICACIÓN NO.:	20191066500
FECHA DE RADICACION:	09 04 2019

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM. TÉCNICO: MSANDOVALC. REVISÓ: CORDINA VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019027553 DE 4 de Julio 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20161394

RADICACIÓN: 20191113507

FECHA: 14/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019649

VIGENCIA: 10/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191113507 radicado el 14/06/2019, la Doctora DIANA E. TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de APODERADO 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019013303 de 10 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación comercial en: Kit de órganos y sentidos con fibra Óptica compuesta por OTOSCOPIO y OFTALMOSCOPIO (registro INVIMA 2019DM-0019647) partes accesorios y repuestos

ADICIÓN DE REFERENCIA:

GMDKOS-2TF-100

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019027553 DE 4 de Julio 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, y 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 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 4 de Julio 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.04



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

RESOLUCION No. 2020005795 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20161394

RADICACIÓN: 20201008597

FECHA: 17/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019649

VIGENCIA: 10/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019027553 de 4 de Julio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019013303 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201008597 radicado el 17/01/2020, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de APODERADO 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 ADICIÓN DE REFERENCIA.

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. 2019013303 de 10 de Abril de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019649 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto OTOSCOPIO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -OTOSCOPIO CON FIBRA OPTICA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

SW-OT33 Esta referencia se comercializara en Colombia bajo el número
GMDKOS-1TF-100

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005795 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19
15:35:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201924001093801

Fecha: 21-08-2019

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor
Julio Cesar Aldana Bula
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Carrera 10 # 64-28
Bogotá D.C.

PAJE
Radicado: 0 Radic: 20191187388
Clave: 2 Clave: 140454
MINSALUD-AURELIO MEJIA MEJIA
DIRECCION GENERAL
2019/08/29 09:41 se@hchp

Asunto: Presentación comercial en kit de productos que individualmente ya poseen el registro sanitario respectivo.

Respetado doctor Aldana,

En atención a los inconvenientes que alrededor del procedimiento sanitario se han venido presentado con la aprobación de las presentaciones comerciales en kit por parte de Invima para los productos que ya cuentan con su respectivo registro sanitario, se ha procedido a revisar y analizar la normatividad sanitaria vigente que aplica para medicamentos y dispositivos médicos, encontrando lo siguiente en cada una, así:

En cuanto a medicamentos, el Decreto 677 de 1995 en su artículo 22 literal b) ha establecido dentro de los requisitos que deben ser presentados para la evaluación farmacéutica, el de presentación comercial, entre otros.

Por su parte el artículo 18 del precitado decreto indica que el cambio en las presentaciones comerciales inicialmente aprobadas serán sometidas a consideración del Invima, para lo cual el Decreto 843 de 2016 en su artículo 6 numeral 6.5 ha establecido que este cambio será autorizado de manera automática y sometido a un control posterior por parte de Invima.

Sin embargo, es hasta la Resolución 3311 de 2017 que en su artículo 8 definió la presentación del medicamento (MPC), así: *"Es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. La presentación hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque"*.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.
Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

RD
Aldana



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201924001093801**

Fecha: **21-08-2019**

Página 2 de 3

Así mismo, el anexo técnico de la precitada resolución, en el nivel 3 referente a presentación del medicamento (MCP) contempla como atributo "*Dispositivos asociados al medicamento*" cuya descripción hace alusión a aquellos asociados e incluidos en la presentación del medicamento.

En este punto es importante aclarar que existen dispositivos médicos combinados como es el caso de las jeringas prellenadas de anestesia o los inhaladores, entre otros, donde el dispositivo está asociado o incluido en la presentación del medicamento. En estas situaciones, debe tomarse en cuenta cual es la acción principal del producto, entonces, si es la del medicamento, únicamente se obtiene registro sanitario como medicamento bajo la normativa vigente que lo regula. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Ahora bien, en lo referente a dispositivos médicos, el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 28 si bien hace alusión a Sistema o kit, este concepto aplica a criterios específicos con el objetivo de que varios dispositivos estén amparados bajo un solo registro sanitario. Tales criterios son: *contar con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación*¹.

De conformidad con lo expuesto, se puede evidenciar que la presentación comercial a la que hace alusión las normas sanitarias de medicamentos y dispositivos médicos no incorpora aquella que en la práctica comercial se ha denominado kit, entendido como la organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada.

Para el caso de medicamentos y dispositivos médicos, donde el denominado kit incluye más de un producto con su respectivo registro sanitario, proviene de un acuerdo o negociación privada entre los titulares o importadores de los mismos, y por ende su interés e impacto es únicamente hacia el mercado, ya que en materia sanitaria cada producto que compone este kit debe haber cumplido con los requisitos técnicos y legales exigidos por las normas sanitarias y estar avalados por el Invima, quien tiene la competencia de inspección, vigilancia y control sobre los mismos, sin que se requiera en estos casos de una autorización previa de su parte.

¹ Circular externa No. 500-3052-16 de INVIMA

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201924001093801

Fecha: 21-08-2019

Página 3 de 3

Bajo el precepto anterior, es responsabilidad de cada titular, importador o distribuidor autorizado, la comercialización de sus productos en kit, ya que la etiqueta de cada producto que lo conforma debe cumplir con la información aprobada por Invima, y debe permanecer visible con la información autorizada en el respectivo registro sanitario evitando que se haga un uso no adecuado de estos productos.

Cordialmente,

AURELIO MEJIA MEJIA

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Copia: Lucía Ayala Rodríguez - Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, - INVIMA Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá D.C.
Judith Mestre Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, INVIMA Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá D.C.

Elaboró: Asantana 
Revisó/Aprobó: Torjuela 