



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

RESOLUCION No. 2018010266 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20109192
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014663

RADICACIÓN: 20181044695

FECHA: 08/03/2018
VIGENCIA: 12/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016016994 de fecha 12 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014663 para el producto: OTOSCOPIO a favor de COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181044695 radicado el 08/03/2018, la Doctora ZANDRA YASMIN LOPEZ ARDILA, actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR FABRICANTES Y ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DEPACHO

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.

Por 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, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016016994 del 12/05/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014663 a favor de COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto: OTOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

Wenzhou Honsun Medical Instrument Co. Ltd.
Building 3 East, Fourth Floor.
Hongdian Industrial Estate,
Wenzhou, Zhejiang, P.R China

ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HS-OT10 - HSOT10A - HS-OTB - HS-OT-10C - HS-OT10D - HS-OT-10E
HS-OT-10F - HS-OT10G - HSOT-10H - HS-OT10I - HS-OT-10J - HS-OT-10K
HS-OT-10L - HS-OT-10M - HSOT-10N - HS-OT10P - HS-OT-10Q - HS-OT-10R -
HS-OT-10S - HS-OT-10T - HS-OT10-U - HS-OT-10W - HS-OT-10X - HS-OT-10Y
HS-OT10Z

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



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

RESOLUCION No. 2018010266 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el 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 12 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.12
14:46:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia