



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. 2019008718 DE 11 de Marzo 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: 20114714

RADICACIÓN: 20191038515

FECHA: 04/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015187

VIGENCIA: 13/09/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016035929 de 13 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0015187 para el producto MINIENDOSCOPIOS - ENDOSCOPIOS MINIATURA SEMIRIGIDOS (SIALOENDOSCOPIOS) marca STORZ, a favor de KARL STORZ GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018015188 de 12 de Abril de 2018, el INVIMA modificó Registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0015187, en el sentido de APROBAR CAMBIAR TITULAR Y ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante escrito número 20191038515 radicado el 04/03/2019, el Doctor DR. H.C.MULT SYBILL STORZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KARL STORZ SE & CO. KG, 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.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016035929 de 13 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015187 a favor de KARL STORZ SE & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto MINIENDOSCOPIOS - ENDOSCOPIOS MINIATURA SEMIRIGIDOS (SIALOENDOSCOPIOS) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

11583TJ Pinzas extracción cuerpos extraños, 11583ZJ Pinzas para biopsia, 11574TJ Pinzas extracción cuerpos extraños, 11574ZJ Pinzas para biopsia, 11573MB Microperforador para cálculos salivares, 11574MB Microperforador para cálculos salivares, 11575K Cestillas para extracción de cálculos, 11575L Cestillas para extracción de cálculos, 11582M Cestillas para extracción de cálculos, 11573NP Cestillas para extracción de cálculos, 11573T Cestillas para extracción de cálculos, 11573M Cestillas para extracción de cálculos, 11583BP Catéter balón, Con sus accesorios y repuestos.

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.

Página 1 de 2



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. 2019008718 DE 11 de Marzo 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 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 ante el Director 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 11 de Marzo 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.12
07:19:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 MAR 2019

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