RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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: 20157915 **RADICACIÓN:** 20231121384 **FECHA:** 09/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021563 **VIGENCIA:** 28/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014413 de 28 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 para el producto TUBOS DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021022512 de 8 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020014413 de 28 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.
Que mediante Resolución No. 2022004825 DE 23 de Marzo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020014413 de 28 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231121384 radicado el 09/05/2023, el(a) Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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. 2020014413 de 28 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATÉTERES DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A
Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 51 Bogotá-Colombia

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302011280AQ	103005001280DL	103058001280AQ
103302021280AQ	103005001880DI	103058002480AQ
103302021880AQ	103005002480DL	103059002080AQ
103302031280AQ	I03007001680AQ	103080001280AQ
103302041280AQ	103007002280AQ	103058001480AQ
103302041880AQ	103014001680AQ	103059001080AQ
103302051280AQ	103073031680VM	103059002280AQ
103302061280AQ	103073032480AQ	103080001480AQ
I03302061880AQ	103075031480AQ	103058001680AQ
103302071280AQ	103075001863DA	103059001280AQ
103302081280AQ	103075031280AQ	103059002480AQ
103302081880AQ	103075032480AQ	103080001210AQ
103302091280AQ	103073031280VM	103058001880AQ
103302011480AQ	103075031680AQ	103059001480AQ
103302021280FK	103073032480VM	103080002480AQ
103302021880FK	103014002480AQ	103080001880AQ
103302031480AQ	103015002080NT	103058002080AQ
103302041280FK	103060001680AQ	103059001680AQ
103302041880FK	103060002280AQ	103080001680AQ
103302051480AQ	103060002280AQ	103080002280AQ
103302061280FK	103061001480AQ	103058002280AQ
103302061880FK	103063001280AQ	103059001880AQ
03302071480AQ	103063001680AQ	103080002080AQ
103302081280FK	103063001880ND	
103302081880FK	103063002280AQ	
103302091480AQ	103063002480ND	
103302011680AQ	103069002080AQ	
103302021480AQ	103070001880AQ	
103302022080AQ	103071001280MD	
103302031680AQ	103071001680MD	
103302041480AQ	103071002080MD	
103302042080AQ	103071002480MD	
103302051680AQ	103073001280AQ	
103302061480AQ	103073001680AQ	
103302062080AQ	103073002080AQ	
103302071680AQ	103073002480AQ	
103302081480AQ	103074001480AQ	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302082080AQ	103074001880AQ	
103302091680AQ	103072001080NT	
103302011880AQ	1030730012801Z	
103302021480FK	1030730016801Z	
103302022080FK	1030730020801Z	
103302031880AQ	1030730024801Z	
103302041480FK	1030740014801Z	
103302042080FK	1030740018801Z	
103302051880AQ	1030740022801Z	
103302061480FK	103075001280VS	
103302062080FK	103075001880VS	
103302071880AQ	103075002480VS	
103302081480FK	103078012080NT	
103302082080FK	103005001280MD	
103302091880AQ	103005001880MD	
103302012080AQ	103005002480MD	
103302021680AQ	103007001680CK	
103302022480AQ	103007002280CK	
103302032080AQ	103014001880AQ	
103302041680AQ	103073031880VM	
103302042480AQ	103075001263DA	
103302052080AQ	103073001463DA	
103302061680AQ	103081001880DY	
103302062480AQ	103075031280VM	
103302072080AQ	103081001280DY	
103302081680AQ	103075001680DY	
103302082480AQ	103075032080AQ	
103302092080AQ	103075001480D	
103302012480AQ	103015001080NT	
103302021680FK	103060001080AQ	
103302022480FK	103060001680ND	
103302032480AQ	103060002280ND	
103302041680FK	103060002280ND	
103302042480FK	103061001680AQ	
103302052480AQ	103063001280MD	
103302061680FK	103063001680MD	
103302062480FK	103063001880NS	
103302072480AQ	103063002280MD	
103302081680FK	103063002480NS	
103302082480FK	103069002280AQ	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302092480AQ	103070002080AQ	
103302101280AQ	103071001480AQ	
103302111280AQ	103071001880AQ	
103302111880AQ	103071002280AQ	
103302111880AQ	103072001080NT	
103302121880AQ	1030730012801Z	
103302131280AQ	1030730016801Z	
103302131880AQ	1030730020801Z	
103302101280FK	1030730024801Z	
103302111280FK	1030740014801Z	
103302111880FK	1030740018801Z	
103302111880FK	103072001480NT	
103302121880FK	103073001280VS	
103302131280FK	103073001680VS	
103302131880FK	103073002080VS	
103302101480AQ	103073002480VS	
103302111480AQ	103074001480VS	
103302112080AQ	103074001880VS	
103302112480AQ	103074002280VS	
103302122080AQ	103075001480AQ	
103302131480AQ	103075002080AQ	
103302132080AQ	103078011080NT	
103302101480FK	103078012280NT	
103302111480FK	103005001480DI	
103302112080FK	103005002080DI	
103302121480FK	10307001280AQ	
103302122080FK	103007001280AQ	
103302131480FK	103007001880AQ	
103302132080FK	103007002480AQ	
10332101680AQ	103014002080AQ	
103302111680AQ	103073042080AQ	
103302112480AQ	103075031480VM	
103302121680AQ	103073001863DA	
103302122480AQ	103081002280DY	
103302131680AQ	103075031680VM	
103302132480AQ	103081001480DY	
103302101680FK	103075001880DY	
103302111680FK	103073001663DA	
103302112480FK	103075001663DA	
103302121680FK	103015001480NT	

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302122480FK	103060001280AQ	
103302131680FK	103060001880AQ	
103302132480FK	103060002480AQ	
103302141280AQ	103061001880AQ	
103302141880AQ	103063001480AQ	
103302151480AQ	103063001680ND	
103302011280AQ	103063002080AQ	
103302011880AQ	103063002280ND	
103302021272MB	103069001280AQ	
103302021872MB	103069002480AQ	
103302031272MB	103070002280AQ	
103302031872MB	103071001480CK	
103302041272MB	103071001880CK	
103302041872MB	103071002280CK	
103302051272MB	103072001480NT	
103302051872MB	103073001280VS	
103302061272MB	103073001680VS	
103302061872MB	103073002080VS	
103302071272MB	103073002480VS	
103302071872MB	103074001480VS	
103302081272MB	103074001880VS	
103302081872MB	103074001880VS	
103302091272MB	103072001680NT	
103302091872MB	103073001880AQ	
103302101272MB	103073002280AQ	
103302101872MB	103074001280AQ	
103302111272MB	103074001680AQ	
103302111872MB	103074002080AQ	
103302121272MB	103074002480AQ	
103302121872MB	103075001480VS	
103302131272MB	103075002080VS	
103302131872MB	103078011280NT	
103302141272MB	103078012480NT	
103302141872MB	103005001480MD	
103302151472MB	103005002080MD	
103302161872MB	103007001280CK	
103302071882NT	103007001880CK	
103302051282NT	103007002480CK	
103305111483VM	1030730022630A	
103305142483VM	103073032080VM	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302081682NT	103075031880AQ	
103302022482NT	103063031680AQ	
103305031883VM	103075002263DA	
103302051882NT	103075031880VM	
103305091883VM	103081001680DY	
103302141280FK	103075002063DA	
103302141880FK	103073002063DA	
103302151880AQ	103081002080DY	
103302011472MB	103015001680NT	
103302012072MB	103060001280ND	
103302021280AQ	103060001880ND	
103302021880AQ	103060002480ND	
103302031280AQ	103061002080AQ	
103302031880AQ	103063001480MD	
103302041280AQ	103063001680NS	
103302041880AQ	103063002080MD	
103302051280AQ	103063002280NS	
103302051880AQ	103069001480AQ	
103302061280AQ	103070001280AQ	
103302061880AQ	103070002480AQ	
103302071280AQ	103071001480MD	
103302071880AQ	103071001880MD	
103302081280AQ	103071002280MD	
103302081880AQ	103072001680NT	
103302091280AQ	103073001480AQ	
103302091880AQ	103073001880AQ	
103302101280AQ	103073002280AQ	
103302101880AQ	103074001280AQ	
103302111280AQ	103074001680AQ	
103302111880AQ	103074002080AQ	
103302121280AQ	103072001880NT	
103302121880AQ	1030730014801Z	
103302131280AQ	1030730018801Z	
103302131880AQ	1030730022801Z	
103302141280AQ	1030740012801Z	
103302141880AQ	1030740016801Z	
103302151480AQ	1030740020801Z	
103302161880AQ	1030740024801Z	
103302072082NT	103075001680AQ	
103302051482NT	103075002280AQ	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103305111683VM	103078011480NT	
103302011282NT	103005001680DI	
103302082082NT	103005002280DL	
103302101282NT	103007001480AQ	
10330SQ32083YM	103007002080AQ	
103302102482NT	103014001280AQ	
103305102483VM	103073002463DA	
103302141480AQ	1030730 Q	
103302142080AQ	103075032280AQ	
103302161480AQ	103075001280DY	
103302011480AQ	103075002280DY	
103302012080AQ	103075032080VM	
103302021472MB	103073001263DA	
103302022072MB	103075002080DY	
103302031472MB	103073031480AQ	
103302032072MB	103081002480DY	
103302041472MB	103015001880NT	
103302042072MB	103060001480AQ	
103302051472MB	103060002080AQ	
103302052072MB	103061001080AQ	
103302061472MB	103061002280AQ	
103302062072MB	103063001480ND	
103302071472MB	103063001880AQ	
103302072072MB	103063002080ND	
103302081472MB	103063002480AQ	
103302082072MB	103069001680AQ	
103302091472MB	103070001480AQ	
103302092072MB	103071001280AQ	
103302101472MB	103071001680AQ	
103302102072MB	103071002080AQ	
103302111472MB	103071002480AQ	
103302112072MB	103072001880NT	
103302121472MB	1030730014801Z	
103302122072MB	1030730018801Z	
103302131472MB	1030730022801Z	
103302132072MB	1030740012801Z	
103302141472MB	1030740016801Z	
103302142072MB	103071002480CK	
103302151872MB	103072002080NT	
103302171472MB	103073001480VS	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302072482NT	103073001880VS	
103305081883VM	103073002280VS	
103305111883VM	103074001280VS	
103302011682NT	103074001680VS	
103302142082NT	103074002080VS	
103302101482NT	103074002480VS	
103305061483VM	103075001680VS	
103302121282NT	103075002280VS	
103305112083VM	103078011680NT	
103302141480FK	103005001680MD	
103302142080FK	103005002280MD	
103302161880AQ	103007001480CK	
103302011672MB	103007002080CK	
103302012472MB	103014001480AQ	
103302021480AQ	1103073031480VM	
10330?022080AQ	103073032280VM	
103302031480AQ	103075032480VM	
103302032080AQ	103075001463DA	
103302041480AQ	103075002463DA	
103302042080AQ	103075032280VM	
103302051480AQ	103073031280AQ	
103302052080AQ	103075002480DY	
103302061480AQ	103073031880AQ	
1033020620BOAQ	103014002280AQ	
103302071480AQ	103063001880NS	
103302072080AQ	103060001480ND	
103302081480AQ	103060002080ND	
103302082080AQ	103061001280AQ	
103302091480AQ	103061002480AQ	
103302092080AQ	103063001480NS	
103302101480AQ	103063001880MD	
103302102080AQ	103063002080NS	
103302111480AQ	103063002480MD	
103302112080AQ	103069001880AQ	
103302121480AQ	103070001680AQ	
103302122080AQ	103071001280CK	
103302131480AQ	103071001680CK	
103302132080AQ	103071002080CK	
103302141480AQ	103071002480CK	
103302142080AQ	103072002080NT	

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302151880AQ	103073001480VS	
103302171480AQ	103073001880VS	
103302082482NT	103073002280VS	
103305082083VM	103074001280VS	
103305131883VM	103074001680VS	
103302012082NT	103071002480MD,	
103302021682NT	103073001280AQ	
103302101682NT	103073001680AQ	
103305061683VM	103073002080AQ	
103305072483VM	103073002480AQ	
103305121483VM	103074001480AQ	
103302141680AQ	103074001880AQ	
103302142480AQ	103074002280AQ	
1033021714BOAQ	103075001280AQ	
I03302011680AQ	103075001880AQ	
103302012480AQ	103075002480AQ	
103302021672MB	103078011880NT	
103302022472MB		
103302031672MB		
103302032472MB		
103302041672MB		
103302042472MB		
103302051672MB		
103302052472MB		
103302061672MB		
103302062472MB		
103302071672MB		
103302072472MB		
103302081672MB		
103302082472MB		
103302091672MB		
103302092472MB		
103302101672MB		
103302102472MB		
103302111672MB		
103302112472MB		
103302121672MB		
103302122472MB		
103302131672MB		
103302132472MB		

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302141672MB		
103302142472MB		
103302161472MB		
103304011283BJ		
103302041282NT		
103305082483VM		
103305132083VM		
103302021282NT		
103302021882NT		
103305022083VM		
103302041882NT		
1.03305081483VM		
103305131483VM		
103302141680FK		
103302142480FK		
103302011272MB		
103302011872MB		
103302021680AQ		
103302022480AQ		
103302031680AQ		
103302032480AQ		
10330_2041680AQ		
103302042480AQ		
103302051680AQ		
103302052480AQ		
103302061680AQ		
103302062480AQ		
1033020716BOAQ		
103302072480AQ		
103302081680AQ		
103302082480AQ		
103302091680AQ		
103302092480AQ		
103302101680AQ		
103302102480AQ		
103302111680AQ		
103302112480AQ		
103302121680AQ		
103302122480AQ		
103302131680AQ		

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302132480AQ		
103302141680AQ		
103302142480AQ		
103302161480AQ		
103302012482NT		
103302041482NT		
103305092483VM		
103305132483VM		
103302071682NT		
103302022082NT		
103305031683VM		
103302042482NT		
103305091483VM		
103305141483VM		
103305141883VM		
103302131682NT		
103305101483VM		
103302061482NT		
103302042082NT		
103305091683VM		
103302081282NT		
103302122482NT		
103302071482NT		
103302081482NT		
103302091882NT		
l03305051883VM		
I03302031482NT		
I03305051683VM		
I03302032482NT		
103305041883VM		
103302161482NT		
103305161483VM		
103302111482NT		
103305101683VM		
103302061682NT		
103302051682NT		
103305092083VM		
103302141282NT		
103302132082NT		
103302121882NT		

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103302081882NT		
103302092482NT		
103305052483VM		
103302092082NT		
103305052083VM		
103302091282NT		
103305042083VM		
103302161882NT		
103302052482NT		
103302111682NT		
103305101883VM		
103302061882NT		
103302111282NT		
103305102083VM		
103302141482NT		
103302132482NT		
103302131482NT		
103302142482NT		
103302102082NT		
103305061883VM		
103302101882NT		
103305062083VM		
103302091482NT		
103305042483VM		
103302171482NT		
103302071282NT		
103302111882NT		
103305121883VM		
103302062082NT		
103302112482NT		
103305112483VM		
103302141682NT		
103302151482NT		
103302131882NT		
103302151882NT		
103305021683VM		
103305062483VM		
103305021483VM		
103302031682NT		
103302091682NT		

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

G-Button:	G-Tube:	Jejunal Tube:
103305071483VM		
103302121682NT		
103302112082NT		
103305122083VM		
103302062482NT		
103302121482NT		
103305121683VM		
103302141882NT		
103302052082NT		
103302011482NT		
103302021482NT		
103305041483VM		
103305141683VM		
103305021883VM		
103302031882NT		
103304011283BJ		
103305071683VM		
103302131282NT		
103305072083VM		
103305122483VM		
103302041682NT		
103305081683VM		
103305131683VM		
103302122082NT		
103302061282NT		
103302011882NT		
103302031282NT		
103305051483VM		
103305142083VM		
103305031483VM		
103302032082NT		
103305041683VM		
103305071883VM		

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.

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

RESOLUCION No. 2023021153 DE 19 de Mayo 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.

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 Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/19 09:29:11 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. 2022004825 DE 23 de Marzo 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: 20157915 **RADICACIÓN:** 20221024892 **FECHA:** 03/02/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021563 **VIGENCIA:** 28/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014413 de 28 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 para el producto TUBOS DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021022512 de 8 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020014413 de 28 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20221024892 radicado el 03/02/2022, el Doctor SANTIAGO PARDO TURRIAGO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, 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. 2020014413 del 28 de abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATÉTERES DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

AQUARIUS.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Stoma Measuring Device	RE-0070

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022004825 DE 23 de Marzo 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.

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 notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 23 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/24 13:18:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191018926 del 04 de Febrero de 2019, el Doctor(a) CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LM INSTRUMENTS S.A.., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto TUBOS DE GASTROSTOMIA Y ACCESORIOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019010054 del 23 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido en el sentido de excluir la referencia de "Tubo de Alimentación Nasal (Nasogástrico / Nasoyeyunal)" toda vez que no cumple con la definición de "TUBOS DE GASTROSTOMÍA" la clasificación de riesgo e indicación de uso son distintos.
2. Allegar el Análisis de riesgo, se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Toda vez que la información allegada no se describe la mitigación de los riesgos detectados, y solo se evidencia información del producto "botón de gastrostomía"
3. Allegar los Estudios clínicos del producto, estos deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.
4. Como quiera que obra a folio 52 documento expedido por la casa matriz DEGANIA SILICONE LTD, que demuestra que ésta junto con la sociedad BIOMETRIX LTDA, pertenecen al mismo grupo empresarial; deberá allegar formulario corregido incluyendo como fabricante a la sociedad BIOMETRIX LTDA; por cuanto el Certificado de Venta Libre CVL aportado a folios 16 a 50, corresponde a BIOMETRIX LTD.

Que mediante escrito No. 20201009460 del 20 de Enero de 2020 el Doctor(a) CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019010054 del 23 de Agosto de 2019.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019010054 del 23 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de excluir la referencia de "Tubo de Alimentación Nasal (Nasogástrico / Nasoyeyunal)", para el punto 2, allega el Análisis de riesgo para el punto 3, Allega los Estudios clínicos del producto, para el punto 4, adicionó en el formulario de solicitud al fabricante BIOMETRIX LTD. Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder al registro sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: TUBOS DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX
MARCA: BIOMETRIX
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021563**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DEGANIA SILICONE LTD. con domicilio en ISRAEL, BIOMETRIX LTD. con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:

Producto	Descripción de Parte	Nombre Genérico
TUBO DE GASTROSTOMÍA/TUBO YEYUNAL	Eje	Silicona HTV
	Mango	Silicona HTV
	Conector	Silicona LRS
	Balón	Silicona LIM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

	Pegamento	Silicona LIS o RTV
	Transición	Silicona LRS
	Borde	Silicona LRS
	Impresión negra	Silicona LSR
		Silicona HTV
	Oclusión de la luz de la inflación	Silicona HTV
		Sulfato de bario
KIT BOTÓN DE GASTROSTOMÍA	Transición	Silicona LRS
	Balón	Silicona LRS
	Pegamento	Silicona LIS o RTV
	Impresión negra	Silicona LSR
		Silicona HTV
	Eje	Silicona HTV
	Franja ROP	Silicona HTV
		Sulfato de Bario
	Cuerpo del botón/ Válvula duckbill	Silicona LRS

USOS:

A) INDICACIÓN DE USO GENERAL:
DESTINADO A LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRIENTES, LÍQUIDOS Y / O MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE UNA ESTOMA BIEN ESTABLECIDO O POR LA VÍA ENTÉRICA NATURAL PARA LOS PACIENTES QUE FÍSICAMENTE NO PUEDEN INGERIR SUFICIENTES NUTRIENTES A TRAVÉS DE LA MASTICACIÓN NORMAL Y LA DEGLUCIÓN.
B) INDICACIÓN DE USO ESPECÍFICO:
• EL BOTÓN DE GASTROSTOMÍA ES UN TUBO DE GASTROSTOMÍA DE REEMPLAZO INDICADO PARA USO A LARGO PLAZO EN UN TRACTO DE GASTROSTOMÍA BIEN ESTABLECIDO PARA LA ALIMENTACIÓN Y / O ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS. PUEDE SER UTILIZADO PARA LA DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA. ESTÉRIL Y PARA UN SOLO USO. PARA USO A LARGO PLAZO.
• EL DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE LA ESTOMA ES UN ACCESORIO DISEÑADO PARA DETERMINAR LA PROFUNDIDAD (LONGITUD) DE UN TRACTO DE ESTOMA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

GASTROSTOMÍA BIEN ESTABLECIDO CON EL FIN DE AYUDAR EN LA SELECCIÓN DE LA LONGITUD ADECUADA DEL BOTÓN DE GASTROSTOMÍA Y EL TUBO DE GASTROSTOMÍA / YEYUNO O CUALQUIER OTRO TUBO DE ALIMENTACIÓN DE REEMPLAZO.
• EL SET DE EXTENSIÓN ES UN ACCESORIO USADO CON UN DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN (G-TUBO/G-BOTON) PARA PROPORCIONAR LA ENTREGA DE UN MEDIO DE ALIMENTACIÓN DESDE EL PAQUETE DE NUTRICIÓN A UN TUBO DE ALIMENTACIÓN DE UN PACIENTE. ESTÉRIL O NO ESTÉRIL PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
Tubos de gastrostomía	RE-0012
	RE-0014
	RE-0016
	RE-0018
	RE-0020
	RE-0022
	RE-0024
	RE-0212
	RE-0214
	RE-0216
	RE-0218
	RE-0220
	RE-0222
	RE-0224
	RE-0212
	RE-0214
	RE-0216
	RE-0218

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

	RE-0220
	RE-0222
	RE-0224
	RE-0312
	RE-0314
	RE-0316
	RE-0318
	RE-0320
	RE-0322
	RE-0324
Botón de gastrostomía	RE-0812
	RE-0814
	RE-0816
	RE-0818
	RE-0820
	RE-0824
	RE-1012
	RE-1014
	RE-1016
	RE-1018
	RE-1020
	RE-1024
	RE-1212
	RE-1214
	RE-1216
	RE-1218
	RE-1220
	RE-1224
	RE-1512
	RE-1514
Botón de gastrostomía	RE-1516
	RE-1518

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

	RE-1520
	RE-1524
	RE-1712
	RE-1714
	RE-1716
	RE-1718
	RE-1720
	RE-1724
	RE-2012
	RE-2014
	RE-2016
	RE-2018
	RE-2020
	RE-2024
	RE-2312
	RE-2314
	RE-2316
	RE-2318
	RE-2320
	RE-2324
	RE-2512
	RE-2514
	RE-2516
	RE-2518
	RE-2520
	RE-2524
	RE-2712
	RE-2714
	RE-2716
	RE-2718
	RE-2720
	RE-2724

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

	RE-3012
	RE-3014
	RE-3016
	RE-3018
	RE-3020
	RE-3024
	RE-3512
	RE-3514
	RE-3516
	RE-3518
	RE-3520
	RE-3524
	RE-4012
	RE-4014
	RE-4016
	RE-4018
Botón de gastrostomía	RE-4020
	RE-4024
	RE-4512
	RE-4514
	RE-4516
	RE-4518
	RE-4520
	RE-4524
	RE-5012
	RE-5014
	RE-5016
	RE-5018
	RE-5020
	RE-5024
	RE-5514
	RE-5518

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

	RE-6014
	RE-6018
	RE-6514
Juegos de alimentación de extensión	RE-E1030
	RE-E1060
	RE-E2030
	RE-E2060
	RE -E2130
	RE-E2160
	RE-E3030
	RE-E3060
	RE-E3130
	RE-E3160
	RE-E4030
	RE-E4060
	RE-E4130
	RE-E4160
	RE-E5030
	RE-E5060
	RE-E5130
	RE -E5160
	RE-E6030
	RE-E6060
	RE-E6130
	RE-E6160
Tubo yeyunal	RE-J2012
	RE-J2014
	RE-J2016
	RE-J2018
	RE-J2020
	RE-J 2022
	RE-J2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020
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.

VIDA ÚTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20157915
RADICACIÓN No.: 20191018926
FECHA: 04/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191018926 del 04 de Febrero de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/28 14:51:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021022512 DE 8 de Junio 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: 20157915 **RADICACIÓN:** 20211103874 **FECHA:** 27/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021563 **VIGENCIA:** 28/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 para el producto TUBOS DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211103874 radicado el 27/05/2021, el Doctor SANTIAGO PARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

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. 2020014413 DE 28 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021563 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBOS DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

CATÉTERES DE GASTROSTOMÍA Y ACCESORIOS - BIOMETRIX

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021022512 DE 8 de Junio 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 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 8 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/09 15:19:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co