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

# RESOLUCION No. 2019057766 DE 19 de Diciembre de 2019
## 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:** 20088925 **RADICACIÓN:** 20191235855 **FECHA:** 28/11/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0012644 **VIGENCIA:** 03/03/2025

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015004376 del 10 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012644, para el producto AUTOCLAVE A VAPOR - STERICLINIC® a favor de LH S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016000649 de 14 de Enero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015004376 del 10/02/2015, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017027029 de 5 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015004376 del 10/02/2015, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante Resolución No 2018037113 de 28 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No 2015004376 de 10 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191235855 radicado el 28/11/2019, el Doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LH S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, 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.

Que una vez verificada la solicitud de modificación el usuario selecciono el ITEM de CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, pero en "*Como debe figurar en la Resolución*" indica que el sentido del cambio es para el FABRICANTE.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015004376 de 10 de Febrero de 2015 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012644 a favor de LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto AUTOCLAVE A VAPOR - STERICLINIC® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE LH S.A.S, QUEDANDO:**

DIRECCIÓN FABRICANTE: CALLE 59 # 13 – 70 BODEGA SIÓN GIRON



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. 2019057766 DE 19 de Diciembre de 2019**
**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.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXLCUSIVOS DEL EQUIPO:
MODELO STE 100 PARA EQUIPOS CON CAPACIDAD 12 A 100 LITROS DE SOBREMESA,
MODELO STE 500 PARA EQUIPOS CON CAPACIDAD 100 A 500 LITROS AUTOSOPORTADO,
MODELO STE 1000 PARA EQUIPOS CON CAPACIDAD 501 A 1000 LITROS AUTOSOPORTADO,
MODELO STE 3000 PARA EQUIPOS CON CAPACIDAD 1001 A 3000 LITROS AUTOSOPORTADO,

**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 19 de Diciembre de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 17:32:54 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