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

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20062327 **RADICACIÓN:** 20231132639 **FECHA:** 19/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009962 **VIGENCIA:** 13/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo de 2013, El INVIMA, concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0009962, para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014010058 DE 10 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2013013479 de 22 de Mayo de 2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2015010648 DE 16 de Marzo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013013479 del 22/05/2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No.2016009905 del 22 de Marzo de 2016 el INVIMA modifico la Resolucion No. 2013013479 del 22 de Mayo de 2013 en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No.2016014038 del 22 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2013013479 del 22/05/2013, en el sentido de aprobar la adición de marca del producto.

Mediante Resolución No. 2016035099 de 8 de Septiembre de 2016 el INIVMA modificó la Resolución 2013013479 del 22/05/2013 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017027517 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013013479 de 22 de mayo de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADORES, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023036535 de 9 de agosto de 2023 el INVIMA AUTORIZÓ el agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0009962 para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH, por el termino de 6 meses contados

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

a partir de 14/06/2023 hasta el 13/12/2023.

Que mediante escrito número 20231132639 radicado el 19/05/2023, el Señor FERNANDO HUAMANCHUMO QUIROZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización, en el sentido de agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario.

Que mediante oficio de requerimiento número 2023019004 del 5 de Julio de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Corríjase el formulario y apórtese el correspondiente poder para la petición dado que el titular del registro sanitario es RUDOLF RIESTER GMBH y aparece como solicitante la sociedad ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S.*

Que mediante escrito No. 20231191488 de fecha 19/07//2023, el Señor FERNANDO HUMANCHUMO QUIROZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S allega la respuesta oficio de requerimiento número 2023019004 del 5 de Julio de 2023.

CONSIDERACIONES

Revisada la respuesta al auto de requerimiento 2023019004 del 5 de Julio de 2023 se evidencia que es satisfactoria dado que aporta el poder al Doctor FERNANDO HUMANCHUMO QUIROZ por parte del titular del registro sanitario.

Por lo anterior, y como quiera que el interesado manifiesta la intensión de no renovar el registro sanitario, y allega la respectiva documentación técnico / legal, al igual que formato único corregido, para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0009962**,** conforme a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; así las cosas, el término de los seis (6) meses para agotar las existencias de producto terminado, se contará teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del registro, conforme lo establecido en el Artículo 32, Parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala:

"(...)
Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

> *plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto. (...)". (Subrayado fuera de texto).*

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010023 para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH,** por el termino de SEIS (6) meses contados a partir de 14/06/2023 hasta el 13/12/2023, de acuerdo al siguiente inventario:

CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA	MODELO / REFERENCIA	LOTE
1	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006498
2	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006499
3	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006501
4	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006502
5	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006504
6	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2109006505
7	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006550
8	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006552
9	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006553

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

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA	MODELO / REFERENCIA	LOTE
10	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006554
11	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006555
12	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006556
13	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006558
14	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006559
15	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006562
16	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006563
17	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006564
18	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006565
19	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006568
20	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006570
21	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006571
22	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006574
23	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006575
24	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006576
25	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006577
26	LÁMPARA FRONTAL PARA EXLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6092	2110006578

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

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA	MODELO / REFERENCIA	LOTE
27	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8397
28	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8398
29	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8401
30	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8402
31	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8403
32	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8406
33	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8407
34	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8408
35	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8409
36	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8410
37	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8411
38	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8412
39	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8415
40	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8416
41	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8513
42	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8514
43	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8515

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

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

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CANTIDAD	PRODUCTO	MARCA	MODELO / REFERENCIA	LOTE
44	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8516
45	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8517
46	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8518
47	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8519
48	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8521
49	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8522
50	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8523
51	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8524
52	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8525
53	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8526
54	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8527
55	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8528
56	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8529
57	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8530
58	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8531
59	LÁMPARA PARA EXPLORACIÓN EXTERNA	RIESTER	6250	8532

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

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

RESOLUCION No. 2023037710 de 16 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/17 14:43:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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