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

RESOLUCION No. 2016045711 DE 2 de Noviembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20095896
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014682

RADICACIÓN: 2016081388
VIGENCIA: 16/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016017483 del 16 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014682, para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016081388 radicado el 17/05/2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad AESCULAP AG., solicitó corrección de la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este Dirección considera que solo es procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016, en lo referente a los componentes, pero no es procedente conceder corrección al nombre del producto, el uso, el nombre en la base de datos y la vigencia del registro. De acuerdo a la información aportada por el interesado solo es procedente la corrección de los COMPONENTES, mas no las indicaciones de uso, toda vez que por error de la administración se omitió la palabra ONLAY.

Por otra parte, se evidencia en la respuesta al auto con radicado No. 2016015879, donde aportan en el folio 05, formulario corregido con el nombre del producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA, por lo tanto no es procedente al cambio de nombre del registro sanitario en la resolución ni en la base de datos del Instituto.

Adicionalmente, es preciso señalar lo citado en el Artículo 31 del Decreto 4725 de 2005 así:

> *"Artículo 31.* ***Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización.*** *Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.*
>
> *(...)"* (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, no es procedente su solicitud de modificar la vigencia del registro sanitario, ya que la norma sanitaria dispone que sea contada desde su expedición, por lo tanto su vigencia para este caso sería hasta el 16/05/2026.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016017483 de fecha 16 de Mayo de 2016 para el producto LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA a favor de AESCULAP AG, en lo referente a la composición, quedando:

COMPOSICIÓN:	*LYOPLANT ONLAY ES UN PRODUCTO DE COLÁGENO TRIDIMENSIONAL BIFÁSICO TIPO I/III. LYOPLANT* **ONLAY** *ESTÁ COMPUESTO POR LOS COMPONENTES 12 ± 4 MG/CM2 DE PERICARDIO Y 10 ± 2 MG/CM2 DE ESPONJA. LYOPLANT® ONLAY NO ES RETICULADO QUÍMICAMENTE.*

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** las demás solicitudes por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016045711 DE 2 de Noviembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.03 07:21:39 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Dorado

Con identificación No. ~~20160457 11~~ 1151950541 de ~~2 nov 2016~~ Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20160157 11 de fecha 2 nov 2016

En Bogotá 04 NOV 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____