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

RESOLUCION No. 2021045372 DE 11 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037514 **RADICACIÓN:** 20211165252 **FECHA:** 19/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007739 **VIGENCIA:** 30/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011030002 de 9 de agosto de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007739 para el producto APOSITO QUIRURGICO DE GASA GASA PRECORTADA ESTERIL Y NO ESTERIL - (GASA, BOLAS DE GASA, ESPONJAS , ROLLOS DE GASA, GASAS DE TRAQUEOTOMIA, GASAS DENTALES) - WINNER, MASTER, NATURAL MASTER a favor de IMPORTAQUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015018743 DE 13 de mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011030002 de 9 de agosto de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR Y ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211165252 radicado el 19 de agosto de 2021, el Doctor JORGE LUIS VILLEGAS BAUTISTA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES QUIRURGICOS SAS, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR VENCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido por 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 plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el*

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

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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).

Se encuentra procedente, aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en la norma citada.

Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización será otorgada para un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, por lo tanto, se aclara que **no** es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.
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 el AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS por vencimiento de registro sanitario INVIMA 2011DM-0007739, por el término de seis (6) meses, contados a partir del **01 de octubre de 2021 al 30 de marzo de 2022** para el producto: APOSITO QUIRURGICO DE GASA GASA PRECORTADA ESTERIL Y NO ESTERIL - (GASA, BOLAS DE GASA, ESPONJAS, ROLLOS DE GASA, GASAS DE TRAQUEOTOMIA, GASAS DENTALES) - WINNER, MASTER, NATURAL MASTER, para el siguiente inventario:

INVENTARIO A 31 DE JULIO DE 2021			
NOMBRE DEL PRODUCTO	EXISTENCIA	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
GASAS DENTALES	20000	2103	25-MAR-2026
GASAS DENTALES	50000	202105	20-MAY-2026

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro

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

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

e expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/11 16:34:12 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