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

RESOLUCION No. 2019012809 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008055
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2018DM-0004114-R1

RADICACIÓN: 20181248601
VIGENCIA:21/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009018247 de 30 de Junio de 2009 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004114 para el producto GEL CONDUCTOR-KOL a favor de DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011020606 de 9 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2009018247 del 30/06/2009 en el sentido de autorizar nuevo fabricante: DOTAMEDICAS G&D LTDA y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014028082 del 2 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2009018247 de fecha 30/06/2009, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2015033882 del 31 de Agosto de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009018247 del 30/06/2009, en el sentido de aprobar Nombre del producto: GEL CONDUCTOR e Indicaciones y Usos: RECOMENDADO PARA TODO TIPO DE PROCEDIMIENTO ELECTROMEDICOS Y PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LUZ INTENSA PULSADA (IPL) Y LÁSER.

Que mediante Resolución No. 2018050636 de 21 de Noviembre de 2018, el INVIMA renovó Registro INVIMA 2018DM-0004114 - R1, para el producto GEL CONDUCTOR a favor de DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20181248601 de fecha el 04 de Diciembre del 2018, La Doctora Ines Cadena Martinez actuando en calidad de Representante legal de la empresa DOTAMEDICAS G&D LTDA, solicitó corrección de la Resolución No. 2018050636 de 21 de Noviembre de 2018, en el sentido de ajustar el tipo de dispositivo médico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar al momento de la expedición del acto administrativo, se digitó de manera incorrecta el tipo de Dispositivo Medico del producto GEL CONDUCTOR

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018050636 de 21 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de ajustar el tipo de Dispositivo Médico, quedando:

" RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GEL CONDUCTOR
MARCA(S):	DOTAMEDICAS GYD - KRAMER ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0004114-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DOTAMEDICAS G&D LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DOTAMEDICAS G&D LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	**NO INVASIVO** I

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
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. 2019012809 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	AGUA DESMINERALIZADA, PROPILENGLICOL, CARBOXIVINIL POLIMERO, TRIETANOLAMINA, HIDROXIMETILGLICINATO DE SODIO, DIAZOLIDINIL ÚREA, CI 42090
USOS:	RECOMENDADO PARA TODO TIPO DE PROCEDIMIENTO ELECTROMEDICOS Y PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LUZ INTENSA PULSADA (IPL) Y LÁSER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO *250 ML, 500ML, 750ML, 1000ML, GALON * 3785 ML
EXPEDIENTE NO.:	20008055
RADICACIÓN:	20181231537
FECHA DE RADICACION:	13 11 2018

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente 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 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

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: msandovalc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.09 11:30:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
09 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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