La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2019052049 DE 18 de Noviembre 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: 20167353
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020259

RADICACIÓN: 20191166478
VIGENCIA: 05/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019033603 del 5 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019DM-0020259 al producto LIGHT SYSTEM, SURGICAL/ LIGHT, EXAMINATION- LUZ EXAMEN/ SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICO a favor de LIGHT SYSTEM, SURGICAL/ LIGHT, EXAMINATION- LUZ EXAMEN/ SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito numero 20191166478 radicado el 28 de agosto 2019, el señor Camilo Cardona Blanco actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CI COLOMBIAN MED S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019033603 del 5 de agosto de 2019, en el sentido de ajustar el domicilio del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se digitó erróneamente el domicilio del fabricante en la resolución del Registro Sanitario, cabe señalar que solo se cambia el **país del fabricante en la Resolución** pero en la base de datos se corrige la dirección de domicilio correcta (6 YURAM-RO-GU,DAEGU, KOREA DEL SUR/ 99, SEONGSEOSEO-RO, DALSEO GU,DAEGU, KOREA DEL SUR), esto se **aclara** puesto que en las Resoluciones de Registros Sanitarios y/o Permisos de Comercialización **solo se cita la ciudad y/o país de domicilio** delos titulares, fabricantes, importadores y acondicionadores.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019033603 del 5 de agosto de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el domicilio del fabricante, quedando así:

"(...) **ARTICULO PRIMERO.** - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LIGHT SYSTEM, SURGICAL/ LIGHT, EXAMINATION- LUZ EXAMEN/ SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICO
MARCA:	DENTIS /LUVIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020259
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	***DENTIS MEDICAL DIVISION CON DOMICILIO EN KOREA DEL SUR***
IMPORTADOR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	APOYO DIAGNOSTICO I
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	CABEZA LED, BRAZO PRINCIPAL, SOPORTE DE PARED, TECHO VERTICAL BRAZO, MONTAJE EN EL TECHO CONJUNTO, BRAZO MEDIO, CONTROL DE LED, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELECTRICA.
USOS:	ESTÁN DESTINADAS A SER UTILIZADAS PARA PROPORCIONAR VISIBLE ILUMINACIÓN DE LA ZONA DE LA CIRUGÍA O EL PACIENTE DURANTE LAS OPERACIONES QUIRURGICAS, DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019052049 DE 18 de Noviembre 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICO	[L200], [L/L200], [L200H], [L/M200], [L/M210], [L201M], [L201], [L/L201], [L/201H], [L/M201], [L200M], [M200], [M/M200], [M200H], [M201], [M210], [M/M210], [M210H], [M/M201], [M201H], [M/M211], [M201M], [M200/M300], [M210/M300], [M201/M301], [M211/M301], [M211], [M211H], [M211M], [M200/M310], [M210/M310], [M201/M311], [M211/M311] , [M300], [M301], [M/M300], [M/M301], [M300H], [M301H], [M301M], [M310], [M311], [M/M310], [M/M311], [M310H], [M311H], [M311M].
LAMPARAS PARA DIAGNOSTICO	[E1-ME100], [E1-WE100], [E1-MBE100], [E1-WBE100], [E1-CE100], [E1-EE100], [E1-CBE100], [E1-EBE100],[C500C], [C500E], [C500F], [C500W], [C500M], [PL2S10-00200S200], [PL2S30-00220S200], [PL2S10-00201S200], [PL2S30-00221S200], [PL2S50-00240S200], [PL2S10-00205S200], [PL2S10-00215S200], [PL2S30-00225S200], PL2S40-00235S200], [PL2S50-00242S200], [PL2SA0-002F0S200], [PL2S10-002A1S200], [PL2S20-002B1S200], [PL2S30-002C1S200], [PL2S40-002D1S200], [PL2S50-002E1S200], [PL2SA0-00061S200], [PL2S20-00210S200], [PL2S40-00230S200], [PL2S20-00211S200], [PL2S40-00231S200], [PL2S10-00204S200], [PL2S10-00214S200], [PL2S30-00224S200], [PL2S40-00234S2009], [PL2S50-00241S200], [PL2S50-00243S200], [PL2SA0-00060S200], [PL2S10-002A0S200], [PL2S20-002B0S200], [PL2S30-002C0S200], [PL2S40-002D0S200], [PL2S50-002E0S200], [PL2SA0-002F1S200].

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167353
RADICACIÓN NO.: 20191146936
FECHA DE RADICACIÓN: 01 08 2019

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en BOGOTÁ D.C., el 18 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

25 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/ 10:43:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: msandovalc Revisó: cordina_varios

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima