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

RESOLUCION No. 2022005954 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20144549 **RADICACIÓN:** 20221025649 **FECHA:** 04/02/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020172 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020172 para el producto SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH - OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM, a favor de APOLLO ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019036672 DE 22 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022002252 de 24 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221025649 radicado el 04/02/2022 , la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, actuando en calidad de APODERADO de la empresa APOLLO ENDOSURGERY INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, mediante la Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022, modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022, Resolución No.2022500003 del 25 de febrero de 2022, y Resolución No.2022500005 del 08 de marzo del 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de la misma a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos legales desde el dieciocho (18) marzo de 2022, hasta el treinta y uno (31) de marzo de 2022.
Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. *A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.*

2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*

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

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

RESOLUCION No. 2022005954 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III – alto riesgo.*

4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal. "(...)"*

Parágrafo: *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudarán los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*

2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro.*

3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo Técnico.*

4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico).*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031000 del 23 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020172 a favor de APOLLO ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH -OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

APOLLO ENDOSURGERY COSTA RICA S.R.L.
CON DOMICILIO EN: Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela, Alajuela COSTA RICA 20113

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

3- THX-165-028-HELICE TISULAR- TISSUE HELIX

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

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

RESOLUCION No. 2022005954 DE 31 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

4- SUTURA DE POLIPROPILENO 2-0 OVERSTICH (PLY-G02-020-APL) -OVERSTICH 2-0 POLYPROPYLENE SUTURE (PLY-G02-020-APL)

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/31 08:54:49 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co