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

RESOLUCIÓN No. 2024011727 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014013998 DE 19 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011342 PARA EL PRODUCTO ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - MEDICAL NISSI S.A.S, A FAVOR DE MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014035583 DE 29 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014013998 DE 19 DE MAYO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL Y ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018042743 DE 3 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014013998 DE 19 DE MAYO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241058500 DE FECHA 11/03/2024, LA SEÑORA OLGA CAROLINA VELÁSQUEZ RUIZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011342 PARA EL PRODUCTO ESPECULO VAGINAL DESECHABLE, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - MEDICAL NISSI S.A.S,
MARCA(S):	MEDICAL NISSI S.A.S, PROFAMILIA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011342 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EL ESPECULO VAGINAL SE COMPONE DE TRES PARTES, UNA PARTE SUPERIOR, UNA INFERIOR FABRICADAS EN PLÁSTICO GRADO MEDICO SAM Y UNA UNIÓN PARA LAS DOS PIEZAS, ACCESORIOS: ESPÁTULA FABRICADA EN PLÁSTICO GRADO MEDICO SAM
USOS:	EL ESPECULO VAGINAL DESECHABLE EN PLASTICO MEDICAL NISSI SE USA PARA EXPLORACION VISUAL DE LA VAGINA, YA QUE DILATA LA CAVIDAD Y MANTIENE SEPARADAS LAS PAREDES DE LA MISMA, PERMITE EXAMINAR SU INTERIOR VISUALMENTE Y FACILITA LA TOMA DE MUESTRAS.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011727 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT CITOLOGICO: ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ESPATULA, CITOCEPILLO ENDOCERVICAL, ESTUCHE PARA LAMINA, LAMINA SEROLOGICA., UNA UNIDAD DE ESPECULO VAGINAL POR EMPAQUE

EXPEDIENTE No.: 20077096
RADICACIÓN: 20241058500
FECHA: 11/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011342**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/03/18 07:54:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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