

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

RESOLUCION No. 2023050410 de 24 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20251620

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026925

RADICACIÓN: 20231264491

VIGENCIA: 12/04/2033

ANTECEDENTES

Mediante resolución No. 2023014559 de 12 de Abril de 2023, el INVIMA, Concedió REGISTRO SANITARIO INVIMA 2023DM-0026925 para el producto LUBRICANTE PIEL, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023024327 de 5 de Junio de 2023, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2023014559 de 12 de abril de 2023 en el sentido de que se corrija el empacador - acondicionador

Que mediante escrito número 20231264491 radicado el 10/10/2023, el Señor Jorge Ivan Rojo Restrepo, actuando en calidad de Asociación PROFAMILIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 2023014559 del 12/04/2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0026925 a favor de ASOCIACIÓN PROFAMILIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto LUBRICANTE PIEL, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Adición del acondicionador: SUPPLA S.A. (Cra 60 # 22-50) con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Cambio de nombre del producto, quedando: GEL LUBRICANTE PIEL.

Adición de presentación comercial:

Comercial: Frasco x 30 mL

Comercial/Institucional: Sachet x 4,5 mL

Comercial/Institucional: Caja x 50 sachets x 4,5 mL

Comercial: Caja x 6 sachets x 4,5 mL

Granel: caja x 240 tubos x 30 mL

Granel: Caja con 20 cajas x 50 sachets x 4,5 mL

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

RESOLUCION No. 2023050410 de 24 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

Adición de etiquetas o sticker: Se aprueba la adición de los artes relacionados con adición de referencias y adición de presentaciones comerciales de la presente resolución.

Adición de referencias:

PIEL NEUTRO
PIEL PEACH/DURAZNO
PIEL COLD/FRIO
PIEL HOT/CALIENTE
PIEL EXTREME/EXTREMO

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

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 24 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo