

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2013037498 del 13 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No.INVIMA 2013EBC-0010831, para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGIA DE CATARATAS: LENTE INTRAOCULAR-ANILLO DE TENSION CAPSULAR- BIOTECH VISION CARE PVT. LTD a favor de OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231276219 del 26 de octubre del 2023, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, en representación de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., solicita RENOVACION para el producto IMPLANT SYSTEM FOR CATARACT SURGERY: INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM-CAPSULAR/SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE CATARATA: LENTE INTRAOCULAR CONSISTEMA DE ENTREGA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024002767 del 27 de Febrero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido de cambiar los ítems del Nombre del Producto y nombre genérico, excluyendo de ambos ítems los ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, adicionalmente deberá allegar una declaración de conformidad excluyendo del nombre del producto los ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR y en el que se evidencie el nuevo nombre del productot. Por lo anterior, el nombre debe ir en el formulario de esta manera, NOMBRE DEL PRODUCTO: IMPLANT SYSTEM FOR CATARACT SURGERY: INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM-CAPSULAR, NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE CATARATA: LENTE INTRAOCULAR CON SISTEMA DE ENTREGA. Lo anterior de conformidad con la circular externa No. 500-7096-14.*
- 2. Allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido de cambiar el Nombre del Producto, quedando: Nombre del Producto declarado en el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante + el Nombre Genérico traducido al español descriptivo del producto, en este sentido deberá allegar una declaración de conformidad excluyendo del nombre del producto los ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR. Lo anterior de conformidad con la circular externa No. 500-7096-14.*
- 3. Allegar fichas Técnicas del producto que contengan descripción (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes, accesorios), fotos y etiquetas, en el sentido de aclarar las indicaciones de uso y el fin previsto de las referencias que desea amparar donde se evidencien las patologías o alteraciones visuales para las que este indicado el producto, lo anterior teniendo en cuenta que solo se evidencia información de los LIO acrílicas hidrofílicas Eyecryl pero no del Sistema de administración de IOL ni de otras referencias.*
- 4. Allegar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencias mencionada y su respectiva composición o material, desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes, por ejemplo COMPONENTE: AGUJA, COMPOSICION: ACERO, y excluir los componentes que pertenecen a los empaques del producto y a lo que no se van a amparar según el requerimiento 1, como Sistema de entrega, envase, empaque; adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición del producto según las referencias que desea amparar, de tal manera que coincida la información del formulario con la documentación que aporte con la respuesta de auto . Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 5. Ampliar información respecto al método de esterilización y allegar los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final, toda vez que no se evidencia esta información en la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

6. *Allegar ampliación estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, toda vez que los aportados no son suficiente. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

7. *Allegar análisis de riesgo donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.*

8. *Allegar sticker de importador corregido, en el que se relacione el nombre del producto de acuerdo al requerimiento 1.*

9. *Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica del producto, en el sentido de aportar estudios de citotoxicidad, toxicidad crónica y subcronica con su respectiva traducción al castellano. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que no se evidencian las pruebas mencionadas en la documentación aportada.”*

Que mediante radicado número 20241019811 del 30 de enero del 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, en representación de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., realiza anexo al expediente aportando los documentos del método de esterilización, Prueba estabilidad y Análisis de riesgo, todos en idioma original y traducidos al español.

Que mediante escrito No. 20241126160 del 23 de mayo 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, en representación de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2024002767 del 27 de febrero de 2024.

Que mediante radicado número 20241156087 del 24 de junio de 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, en representación de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., realiza anexo al expediente aportando el formulario corregido, excluyendo las referencias de anillos de tensión capsular y certificado de composiciones del producto emitido por el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024002767 del 27 de Febrero de 2024, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 y 2, allega formulario corregido con el nombre declarado en la declaración de conformidad emitida por el fabricante, donde se excluye el nombre del producto, anillo de tensión capsular., para el punto 3, Se allega fichas técnicas de acuerdo a las especificaciones y etiquetas de los lentes objetos de la solicitud de renovación, para el punto 4, allega formulario de solicitud de renovación de registro sanitario con la corrección indicada, adicionando los componentes de los dispositivos médicos, teniendo en cuenta las referencias, para el punto 5, allega la ampliación del método de esterilización, para el punto 6, allega la ampliación de los estudios de estabilidad, para el punto 7, allega análisis de riesgo para los productos, donde se mencionan los riesgos detectados en el diseño y manufactura, para el punto 8, allega Sticker de importador corregido con el nuevo nombre del producto, allega los documentos enviados por el fabricante en idioma original y traducidos que corresponden a las pruebas de evaluación biológica del producto, específicamente a los estudios de citotoxicidad, toxicidad crónica y subcronica.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, mediante el anexo al expediente radicado número 20241156087 del 24 de junio de 2024, allega formulario de solicitud de renovación corregido, excluyendo las referencias de anillos de tensión capsular y certificado de composiciones del producto emitido por el fabricante.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0010831-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En consecuencia, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	IMPLANT SYSTEM FOR CATARACT SURGERY: INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM-CAPSULAR/SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE CATARATA: LENTE INTRAOCULAR CONSISTEMA DE ENTREGA,
MARCA(S):	EYECRYL, BIO VISION, OPTIFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0010831-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOTECH EUROPE MEDITECH INC LIMITED, AF2 con domicilio en IRLANDA; BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. con domicilio en INDIA; BIOTECH VISION CARE PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
REFERENCIAS	MATERIAL
Eyecryl ACTV: DIHFY600	Acrílico Hidrofóbico Transparente
Eyecryl plus hidrofílico: 600, 600ROH, S600MZ, AS600, TP600, TP613	Acrílico Hidrofílico transparente
EYECRYL PHAKIC TORIC: PC120T, PC125T, PC130T, PC135T	Acrílico Hidrofílico transparente
EYECRYL PHAKIC : PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH, PKC135NH,	Acrílico Hidrofílico transparente
Eyecryl Toric: HFY-10, HFY-20, HFY-30, HFY-35, HFY-40, HFY-50, HFY-60, HFY-05,	Acrílico Hidrofóbico Transparente

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HFYD-05, HFYD-10,	
HFYD-20, HFYD-30, HFYD-35, HFYD-40, HFYD-50, HFYD-60	Hidrofóbico NY (Amarillo natural)
OPTIFLEX GENESIS COMFORT: MFA6, LMFA6, LMFAC6E, LMFAC6ET, LMF20ET	Acrílico Hidrofóbico Transparente
OPTIFLEX GENESIS COMFORT: LMFAC6	Hidrofóbico NY (Amarillo natural)
OPTIFLEX TRIO Y TRIO PLUS: 3FLA6, 3FLA6T, 3FLA6E, 3FLA6ET	Acrílico Hidrofilico transparente
Eyecryl plus hidrofilico: HSAS600, HSAS600ROH	Acrílico Hidrofóbico Transparente
Eyecryl plus Hidrofobico: HF-600, ASHF600, ASHFY600, ASHFY6002, ASHFY600D	Polipropileno y Policarbonato
Sistema de entrega: BSE22, BSE28	Policarbonato de grado médico
BIO-Hidrojet: BHSET-150, BHSET- 140 y BHSET-150p	Polipropileno de grado médico
Cartucho BHSET-150, BHSET- 140 y BHSET-150p	Hidrofóbico Transparente
Optiflex Genesis Comfort: LMFAC6	Hidrofóbico NY (Amarillo natural)
Optiflex Genesis Comfort: LMFA6, LMFAC6E, LMFAC6ET, LMF20E, LMF20ET	Polimetacrilato de metilo (PMMA) de grado médico de índice de refracción 1,49 a 350 C con filtro UV
Bio Vision: B60125C, B65135C, B60125S, B60130S, B55125C, I55125S, I55120C, B65135JM	incorporado y transmisión de luz visible superior al 90%.
LIOS	Agua para inyeccion
Eyecryl Sert PLHFD6	Hidrofóbico NY (Amarillo natural)

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
HIDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	600,600ROH, AS600, TP600, TP613, S600MZ	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
HIDROPHOBIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	HFYD-05, HFYD-10, HFYD-20, HFYD-30, HFYD-35, HFYD-40, HFYD-50, HFYD-60	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
PMMA INTRAOCULAR LENS	B60125C, B65135C, B60125S, B60130S, B55125C, I55125S, I55120C, B65135JM,	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BIO HYDROJET	BHSET 150, BHSET 140, BHSET 150P, BMSET 180, BIOJET-P220, BIOJET-P260, CARTRIDGE-P220, CARTRIDGE-P260, IC-8-350,	Sistema El sistema de administración de IOL está diseñado para la implantación de lentes intraoculares en el ojo.
HIDROPHOBIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	HF600, HFY600, ASHF600, ASHFY600,	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
DIFFRACTIVE NATURAL YELLOW HIDROPHOBIC ASPHERIC MULTIFOCAL ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS	DIHFY600	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
PHAKIC ASPHERIC HIDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH, PKC135NH,	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
HIDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE PHAKIC TORIC INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	PC120T, PC125T, PC130T, PC135T	Rango de poder +8 a -25 (con 0,5 de incremento de dioptria)
HIDROPHOBIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH DELIVERY SYSTEM	HFY-05, HFY-10, HFY-20, HFY-30, HFY-35, HFY-40, HFY-50, HFY-60	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
HIDROPHOBIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS IN PRELOADED DELIVERY SYSTEM	PLHFD6	Rango de poder -10 a 40 (con 0,5 de incremento de dioptria)
OPTIFLEX MONOFOCAL HYDROPHILIC SPHERICAL INTRA OCULAR LENS	MPS6	
OPTIFLEX GENE MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	MPA6	
OPTIFLEX GLAZE PHAKIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	MPCK10, MPCK15, MPCK20, MPCK25, MPCK30, MPCK35, MPCK40	
EYECRYL PHAKIC: PHAKIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	PKC110NH, PKC115NH, PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH,	

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	PKC135NH, PKC140NH	
OPTIFLEX GLAZE AXIS PHAKIC TORIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	MPCKT10, MPCKT15, MPCKT20, MPCKT25, MPCKT30, MPCKT35, MPCKT40	
EYECRYL PHAKIC TORIC : PHAKIC TORIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	PC110T, PC115T, PC120T, PC125T, PC130T, PC135T, PC140T	
OPTIFLEX GENESIS ASPHERIC HIDROPHOBIC MONOFOCAL NATURAL YELLOW INTRA OCULAR LENS	MFA6	
OPTIFLEX TRIO TRIFOCAL HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	3FLA6, 3FLA6T	
OPTIFLEX TRIO PLUS TRIFOCAL EDOF HIDROPHOBIC INTRA OCULAR LENS	3FLA6E, 3FLA6ET	
OPTIFLEX GENESIS COMFORT NY PRELOADED MONOFOCAL HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	LMFA6	
OPTIFLEX GENESIS COMFORT PRELOADED MONOFOCAL HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	LMFAC6	
OPTIFLEX GENESIS COMFORT PLUS PRELOADED EDOF HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	LMFAC6E	
OPTIFLEX GENESIS COMFORT PLUS PRELOADED EDOF HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	LMFAC6ET	
OPTIFLEX XTENSES COMFORT PLUS PRELOADED EDOF HIDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS	LMF20ET	

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

RESOLUCIÓN No. 2024032638 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
OPTIJECT LENS DELIVERY SYSTEM	BESS22, BES28, BES28P	

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20065532
RADICACIÓN: 20231276219
FECHA: 26/10/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante allegadas bajo el Radicado No. 20231276219 del 26 de octubre 2023 y sticker del importador bajo el radicado 20241126160 del 23 de mayo 2024.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010831.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios