

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231264758 de fecha 10 de octubre de 2023 el doctor CAMILO CARDONA BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: C I COLOMBIAN MED S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: ABSORBABLE SURGICAL SUTURE - SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024005769 de 15 de abril de 2024, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando la información aportada en las indicaciones de uso, se evidencia en los folios (55,58,60,61,76 y 106) Indicaciones y composiciones, diferentes a las declaradas en el formulario para las referencias: ÁCIDO POLIGLICOLICO (PGA) folio (55 Y 76): Composición química: Polilactona + estearato de calcio con recubrimiento de ácido poliglicólico 100%, La sutura se utiliza de soporte de heridas, sin reacción tisular, garantiza hidrólisis y absorción completa desde la absorción de 60 a 90 días de hidrólisis completa Uso: Sutura Intradérmica subcutánea el ámbito de aplicación General, Gastrointestinal, Urinario, Obstetricia y Ginecológico, Odontológica, Oftalmológica, cirugía plástica. POLIGLACTINA: folio (61) Composición química: Poli (lactida-co-glicólido) (PGA-PCL), hidrólisis y absorción, sin reacción tisular. El 60% de la resistencia a la tracción se mantuvo a 7 días, El 30% de los 14 días y casi el 15% de la resistencia a la tracción se retuvo hasta los 21 días, Uso: Sutura Intradérmica subcutánea, ginecología, odontología, pediatría, oftalmológica. POLIDIOXANONA (PDO) folio (58): Composición química: Policiclohexanona hidrólisis y absorción, sin reacción tisular Uso: el ámbito de aplicación: sutura de tejidos blandos, especialmente la necesidad de apoyar a las organizaciones para más de 4 semanas de cirugía pediátrica o cardiovascular. CATGUT CRÓMICO y CATGUT SIMPLE folio (60) Material: Serosa intestinal de ovino o bovino, Período de absorción: 60-90 días. Uso: aplicables: obstetricia y ginecología, urología, cirugía plástica y otra belleza. Acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 el cual cita: "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. "Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico", dicho lo anterior no se podrá declarar una indicación de uso general, toda vez que las indicaciones de uso son diferentes y de manera específica para las referencias descritas en el presente trámite, así como se refieren composiciones diferentes en cada una de las suturas, por lo anterior se deberá solicitar registros sanitarios de manera individual y continuar con una sola referencia.*
- 2. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto "siendo este descriptivo al mismo", para la solicitud de registro sanitario, como se evidencia en la Declaracion de Conformidad: folios (120 a 123): Nombre: "SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE", nombre genérico: ÁCIDO POLIGLICÓLICO PGA. El cual debe ser diligenciado en el formulario, acorde al a la referencia con la que se continuará el trámite, "Ácido Poliglicólico (PGA)", o "Poliglactina (PLGA)", o "Polidioxanona (PDO)", o "Catgut Crómico y Catgut Simple", acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Teniendo en cuenta el punto 1, deberá allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de registro sanitario con una de las referencias presentadas, según la indicación de uso y composición con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario nuevo: "Ácido Poliglicólico (PGA)", o "Poliglactina (PGLA)", o "Polidioxanona (PDO)", o "Catgut Crómico y Catgut Simple", la información aportada es conforme para cualquiera de los productos presentados. Por lo anterior anexar formulario corregido en las indicaciones de uso.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

4. *Teniendo en cuenta el punto anterior, aportar formulario corregido dentro en el ítem componentes toda vez que los descritos en el formulario inicial, se encuentran incompletos teniendo en cuenta lo evidenciado en los folios (55,58,60,61,76 y 106), Por lo tanto, acorde al punto 1 del requerimiento, acorde a la sutura que se vaya a dejar en la solicitud del registro sanitario, deberá aclarar por parte del fabricante cuales son los componentes para esta sutura aportando una nueva ficha técnica y así mismo esta información debe ser coincidente con lo que se describa en el formulario ejemplo: Componentes: ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) Hilo o sutura; Composición: Polilactona + Estearato De Calcio con recubrimiento de Ácido Poliglicólico 100% .*
5. *Verificado la documentación técnica allegada se evidencia como presentación comercial: "Sutura en bolsa de aluminio, con o sin aguja de acero inoxidable de curvatura 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 o recta en longitudes de 15cm a 400 cm. Caja de papel y polietileno por 12 y 36 piezas totales Carrete de sutura con o sin agujas de 25, 50, 75 o 100 metros" Lo cual no corresponde a una presentación comercial. Por lo anterior se debe realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador (como se va a vender o comercializar), el producto al mercado, el cual debe ser descrito de la siguiente manera: Unidad, Caja x 12 unidades. Teniendo en cuenta las características de la sutura con la que se continuara el presente trámite de registro sanitario.*
6. *Aportar formulario corregido en las marcas del producto, toda vez que en el formulario se describen: RTMED - ISALUD - LEXUS - PIRAMIDENT - PREVENT, pero no se evidencia la marca: ISALUD dentro de la información aportada en los folios (354 a 357) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de esta marca o por el contrario se deberá excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo. Lo anterior teniendo en cuenta la referencia con la que se continuará el trámite de registro sanitario: "Ácido Poliglicólico (PGA)", o "Poliglactina (PGLA)", o "Polidioxanona (PDO)", o "Catgut Crómico y Catgut Simple".*
7. *Anexar formulario corregido en el que las Familia, Referencias, Códigos y/o Modelos y Descripción del producto, como se evidencia en las etiquetas del fabricante folios (354 a 357) aportando un nuevo CVL en donde se identifiquen las siguientes características de la sutura, Calibre de la Hebra (8/0,7/0, 6/0,5/0,4/0, 3/0,2/0, 0, 1, 2 etc..), Código de aguja (1/2 arco, 3/8 arco, 5/8 arco, Recta), Longitud del Hilo (25, 50, 75 o 100 metros" código) Descripción de aguja: (Aguja redonda, Aguja de corte) Diámetro de la aguja x longitud de la cuerda (mmxmm) (0.12-1.2) x (4x21) Es de aclarar que las referencias se describen tal y como figuran en el Certificado de venta libre. Lo anterior dependiendo de las suturas que vayan a quedar incluidas en la solicitud del registro sanitario.*
8. *Aportar los estudios de técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se encuentre la verificación y validación del diseño (durante el proceso de fabricación), lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en la documentación aportada folio (114-119). Lo anterior se solicita de acorde al decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal d.*
9. *Acorde al punto 1 y 2 se deberá aportar los estudios de esterilización para la sutura con la cual se continuará el presente trámite, ya que se evidencian en los folios (124-205) los estudios de Óxido de etileno para las suturas: Ácido Poliglicólico (PGA) y Poliglactina (PGLA) Polidioxanona (PDO), pero no se evidencia Rayos Gamma para: Catgut Simple y Catgut Cromado. Por lo anterior se deberá tener en cuenta estos estudios y para las solicitudes de las referencias que serán excluidos del presente registro.*
10. *Se solicita aportar formulario corregido en la vida útil acorde a la sutura con la que se continuara le tramite: 3 años para: Poliglactina (PGLA), Ácido Poliglicólico (PGA), Polidioxanona (PDO)", y 5 años para: Catgut Simple y Catgut Cromado. Por lo anterior se deberá tener en cuenta estos estudios de estabilidad y para las solicitudes de las referencias que serán excluidos del presente registro.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

11. *Teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 2 del presente trámite se solicita aportar Sticker del importador: C I COLOMBIAN MED S.A.S. Folio (358) corregido en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario, acorde a lo descrito en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
12. *Se solicita anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) - hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada folios (359-370) se evidencian estos estudios clínicos los cuales no corresponden al desarrollo y análisis de biocompatibilidad del dispositivo implantable: SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES con un resumen al castellano como lo indica el artículo 18 literal j) y 49 del decreto 4725 de 2005.*
13. *Verificado el análisis de riesgos aportado, no son claros los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante, por lo tanto se deberá complementar y aportar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, en el cual se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo) en donde se evidencie la semaforización de la tabla de severidad y probabilidad. Lo anterior acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
14. *De acuerdo con el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, el certificado de venta libre (CVL) debe ser emitido por una autoridad competente. Al revisar el CVL aportado se evidencia que se allegó un certificado de exportación donde se observa una validación de la CCPIT, donde dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el CVL. En consecuencia, debe allegar el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (Administración de Medicamentos de la Provincia de Shandong). Lo anterior, con el fin de validar que quien emite el certificado de venta libre es la autoridad competente del país de origen.*

Que mediante escrito número No. 20241222828 de 30 de agosto de 2024 el doctor CAMILO CARDONA BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: C I COLOMBIAN MED S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2024005769 de 15 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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. 2024005769 de 15 de abril de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que el producto de referencia con el cual continuará el presente trámite de sutura será: **ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA)**. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa declaración de conformidad en donde se evidencia el nombre del producto y su nombre genérico ABSORBABLE POLYGLYCOLIC ACID SURGICAL SUTURE - SUTURA

QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia nueva ficha técnica de fabricante en donde se describe los Componentes y composición y a su vez se corrige formulario en este ítem. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa etiqueta de fabricante de la marca. ISALUD Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Asocia los estudios de técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se encuentre la verificación y validación del diseño (durante el proceso de fabricación), Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjunta los estudios de esterilización de Óxido de etileno. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Asocia los estudios de técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se encuentre la verificación y validación del diseño (durante el proceso de fabricación), Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Aportar Sticker del importador: C I COLOMBIAN MED S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) Anexa el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) - hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (13) Complementar y aportar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (14). Anexa CVL donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (Administración de Medicamentos de la Provincia de Shandong). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque se describió en las presentaciones comerciales en el formulario de la siguiente manera: *“bolsa de papel de aluminio y luego en una bolsa de papel y polietileno. Unidad caja X 12 piezas / unidad caja x 50 cajas / cartón. Tamaño de la caja: 32 x 30 x 28 cm³”*. Se aprobará únicamente: UNIDAD, CAJA X 12 UNIDADES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ABSORBABLE POLYGLYCOLIC ACID SURGICAL SUTURE - SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO
MARCA: RTMED - ISALUD - LEXUS - PIRAMIDENT - PREVENT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029744
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SHANDONG HAIDIKE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en ZONA FRANCA - BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO	Polilactona + estearato de calcio con recubrimiento de ácido poliglicólico 100%
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS: SUTURA DE SOPORTE DE HERIDAS, SIN REACCIÓN TISULAR, GARANTIZA HIDROLISIS Y ABSORCIÓN COMPLETA DESDE 56 A 90 DÍAS, PARA APLICACIONES SUBCUTÁNEA INTRADÉRMICA, OBSTÉTRICA Y GINECOLÓGICA, ODONTOLÓGICA, PEDIÁTRICA, OFTALMOLÓGICA Y CIRUGÍA PLÁSTICA

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD, CAJA X 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024049595 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
ABSORBABLE POLYGLYCOLIC ACID SURGICAL SUTURE /SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO	6-0#	Longitud del hilo: 10 ~ 550 cm
	5-0#	
	4-0#	Tipo de arco de aguja: 1/2 arco, 3/8 arco, 3/8 arco, recto
	3-0#	
	2-0#	Tipo de aguja: Aguja redonda, Aguja de corte, Aguja de corte inverso, Aguja espatula,
	0#	
	1#	Diámetro de la aguja x longitud de la cuerda (mm x mm) : (0,2~1,2)x(4~31)
	2#	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

EXPEDIENTE No: 20265143
RADICACIÓN No: 20231264758
FECHA DE RADICACION: 10/10/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante con Radicado No 20231264758 y Sticker del importador auto con Radicado No. 20241222828 respuesta de auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios