



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

**RESOLUCION No. 2021056145 DE 15 de Diciembre de 2021**  
**Por la cual se cancela un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20152694

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0018785

**RADICACIÓN:** 20181211581

**VIGENCIA:** 23/10/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución número 2018045613 del 23 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2018DM-0018785 para el producto COMPONENTES Y MATERIALES PARA PROTESIS EXTERNA Y ORTESIS, a favor de CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA - CIREC.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto número 2020012360 de fecha 06/10/2020 lo siguiente:

- “1. Debe allegar el certificado de venta libre aportado con la solicitud de registro con el sello de Apostille en donde se evidencie la fecha de emisión del certificado, la cual en este tipo de certificados se encuentra relacionada con perforaciones tal y como figura en el folio 24 de la información allegada. Tenga en cuenta que la fecha que figura en el certificado aportado 23/03/2018 es la fecha de la solicitud del mismo por parte del solicitante.*
- 2. Debe aclarar porque razón en el certificado allegado se indica que los anexos corresponde a 11 páginas y los folios aportados como anexos son más de 11.*
- 3. Sírvase aclarar la razón por la cual en el anexo aportado a folio 24 (de su foliación) en el certificado de venta libre allegado figura como fecha 28/03/2017.”*

Que mediante escrito No. 20211005340 del 14 de Enero de 2021, la Doctora DANIEL ANDRES GOMEZ PERICO, actuando en calidad de Representante Legal del CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA - CIREC., allega respuesta al requerimiento 2020012360 de fecha 06/10/2020.

Que mediante resolución No 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 el INVIMA suspendió el registro sanitario por cuanto la respuesta fue insatisfactoria.

Que la resolución 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 fue entregada el 14/05/2021 a las 01:41:11 PM (UTC -05:00) en el correo [gerencia@cirec.org](mailto:gerencia@cirec.org) correo que coincide con el que figura en el formulario de solicitud.

Que el interesado luego de los tres(3) meses de entregada la resolución No 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 no dio respuesta satisfactoria al auto 2020012360 de fecha 06/10/2020

**CONSIDERACIONES**

Que teniendo en cuenta que mediante resolución No 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 el INVIMA suspendió el registro sanitario por cuanto la respuesta fue insatisfactoria.

Que la resolución 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 fue entregada el 14/05/2021 a las 01:41:11 PM (UTC -05:00) en el correo [gerencia@cirec.org](mailto:gerencia@cirec.org) correo que coincide con el que figura en el formulario de solicitud.

Que el interesado luego de los tres(3) meses de entregada la resolución No 2021018023 del 14 de Mayo de 2021 el interesado no dio respuesta satisfactoria al auto 2020012360 de fecha 06/10/2020

Conforme a lo anterior, este instituto encuentra procedente CANCELAR el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018785 correspondiente al producto COMPONENTES Y MATERIALES PARA PROTESIS EXTERNA Y ORTESIS, cuyo titular es CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA - CIREC con domicilio en BOGOTA - D.C. modalidad IMPORTAR Y VENDER, por cuanto no se dio respuesta al requerimiento luego de los tres(3) meses de entregada la resolución que suspendió el registro, en concordancia con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala:



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

**RESOLUCION No. 2021056145 DE 15 de Diciembre de 2021**  
**Por la cual se cancela un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

**“Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático. Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...)**

*Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico. Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.”*

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Medicos y otras Tecnologías, cancelará el registro sanitario INVIMA 2018DM-0018785 correspondiente al producto COMPONENTES Y MATERIALES PARA PROTESIS EXTERNA Y ORTESIS, cuyo titular es CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA - CIREC con domicilio en BOGOTA - D.C. modalidad IMPORTAR Y VENDER, en consecuencia,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CANCELAR** el registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018785 correspondiente al producto COMPONENTES Y MATERIALES PARA PROTESIS EXTERNA Y ORTESIS, cuyo titular es CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACION COLOMBIA - CIREC con domicilio en BOGOTA - D.C. modalidad IMPORTAR Y VENDER , por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO SEGUNDO:** Ordenar el archivo del expediente.

**ARTICULO TERCERO:** Notificar en forma personal al interesado advirtiéndole que contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina\_varios