



RESOLUCION No. 2009005013 DE 24 de Febrero de 2009  
Por la cual se REVOKA PARCIALMENTE una Resolución  
EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994,  
4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19988336 RADICACIÓN: 2009002208  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001451 VIGENCIA 29/01/2018

#### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008000726 DEL 11/01/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001451 PARA EL PRODUCTO OTOSCOPIO WELCH ALLYN A FAVOR DE MD INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009002208 RADICADO EL 15/01/2009, LA SEÑORA GLORIA ESMERALDA PACHON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL SOLICITÓ DE CORRECCION PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO EN TRAMITE.

#### CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE OMITIÓ LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO EN TRAMITE.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE. "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMETICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

#### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008000726 DEL 11/01/2008, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO, POR LO TANTO EL ITEM PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LA RESOLUCIÓN MENCIONADA QUEDARÁ ASÍ:

- PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO POR CAJA / ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OFTALMOSCOPIO

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

#### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS







RESOLUCION No. 2009005015 DE 24 de Febrero de 2009

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19988336 RADICACIÓN: 2008142131  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001451 VIGENCIA 29/01/2018

#### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008000726 DEL 11/01/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001451 PARA EL PRODUCTO OTOSCOPIO WELCH ALLYN A FAVOR DE MD INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2008142131 RADICADO EL 19/12/2008, LA SEÑORA GLORIA ESMERALDA PACHON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, SOLICITÓ SOLICITUD DE CORRECCIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ESPECIFICAR REFERENCIAS PARA ALGUNAS PARTES DEL SISTEMA.

#### CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE OMITIO ALGUNAS REFERENCIAS DE LOS ACCESORIOS DEL PRODUCTO EN TRAMITE.

CONFORME A LO ANTERIOR, Y TENIENDO EN CUENTA LO PRECEPTADO EN EL ARTÍCULO 76 DEL CÓDIGO CONTENCIOSOS ADMINISTRATIVO QUE A LETRA DICE "ADEMAS SIEMPRE PODRÁN REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISION" ESTE INSTITUTO DA PROCEDENCIA A LA SOLICITUD DEL INTERESADO.

#### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO:** REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008000726 DEL 11/01/2008, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR ALGUNAS REFERENCIAS DE LOS ACCESORIOS DEL PRODUCTO. POR LO TANTO EL ÍTEM DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS DE LA RESOLUCIÓN MENCIONADA QUEDARÁ ASÍ:

##### MacroView™ Otoscope

- 23820 MacroView Otoscope with Throat Illuminator
- 23810 MacroView Otoscope
- 23814 MacroView Otoscope with Insufflation Bulb
- 23824 MacroView Otoscope with Throat Illuminator and Insufflation Bulb
- MacroView™ Otoscope Accessories
- 23804 Otoscope Insufflation Bulb and Tube with Tip for the MacroView Otoscope
- 06500-U 3.5 V Halogen Lamp for MacroView Otoscope
- 23857 3.5 V Throat Illuminator Section only for 23820, 26035 and 26535
- 52432-U 2.75 mm Universal KleenSpec® Pediatric Disposable Ear Specula for Diagnostic Oscopes (case of 10 bags, 850/ba
- 52434-U 4.25 mm KleenSpec® Disposable Ear Specula for Diagnostic Oscopes (case of 10 bags, 850/bag)
- 24400-U Set of Four Reusable Ear Specula for Diagnostic and MacroView Oscopes—2.5, 3, 4 and 5 mm
- 24320 SofSeal, Small—recommended for 2-4.25 mm ear specula (case of 6 boxes, 80/box)
- 24330 SofSeal, Medium—recommended for 3-5 mm ear specula (case of 6 boxes, 80/box)
- 52700 Slotted Specula Instrumentation Tip—compatible with 23810 and 23820 MacroView Oscopes (case of 4 boxes, 48/bo

##### 2.5 V Diagnostic Otoscope

- 24031 Diagnostic otoscope with specula

##### 3.5 V Diagnostic Otoscope

- 20000 Diagnostic otoscope
- 25020 Diagnostic Otoscope with Specula
- 25021 Diagnostic Otoscope with Insufflation Bulb
- 3.5 V Diagnostic Otoscope Accessories (continued)
- 21504 Insufflation Bulb with Tip
- 03100-U 3.5 V Halogen Lamp for Diagnostic Oscopes
- 23557 3.5 V Throat Illuminator Section Only (thread on)
- 24320 SofSeal, Small—recommended for 2-4.25 mm ear specula (case of 6 boxes, 80/box)
- 24330 SofSeal, Medium—recommended for 3-5 mm ear specula (case of 6 boxes, 80/box)
- 24400-U Set of Four Reusable Ear Specula for Diagnostic and MacroView Oscopes—2.5, 3, 4 and 5 mm
- 52432-U 2.75 mm Universal KleenSpec® Pediatric Disposable Ear Specula for Diagnostic Oscopes (case of 10 bags, 850
- 52434-U 4.25 mm KleenSpec® Disposable Ear Specula for Diagnostic Oscopes (case of 10 bags, 850/bag)





RESOLUCION No. 2009005015 DE 24 de Febrero de 2009

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

Pneumatic Otoscope

- 20100 2.5 Pneumatic otoscope with specula
- 20200 3.5 V Pneumatic Otoloscope with Specula
- 20201 3.5 V Pneumatic Otoloscope without Specula
- 20250 3.5 V Pneumatic Otoloscope with 12-Diopter Lens and Specula
- 20251 3.5 V Pneumatic Otoloscope with 12-Diopter Lens
- 3.5 V Pneumatic Otoloscope Accessories
- 21501 Insufflation Bulb without Tip
- 03100-U 3.5 V Halogen Lamp

Operating Otoloscope

- 21600 2.5 Operating otoscope with specula
- 21700 3.5 V Operating Otoloscope with Specula
- 21701 3.5 V Operating Otoloscope without Specula
- 3.5 V Operating Otoloscope Accessories
- 209026-501 Replacement Lens Assembly (black)
- 03100-U 3.5 V Halogen Lamp

3.5 V Pneumatic Consulting Otoloscope

- 20202 3.5 V Pneumatic Consulting Otoloscope with Specula
- 20203 3.5 V Pneumatic Consulting Otoloscope without Specula
- 3.5 V Pneumatic Consulting Otoloscope Accessories
- 21501 Insufflation Bulb without Tip
- 03100-U 3.5 V Halogen Lamp

PocketScope™ Otoloscope with Throat Illuminator

- 22820 PocketScope Otoloscope with "AA" Handle
- 21111 PocketScope Otoloscope (head only)
- 22800 PocketScope Otoloscope with Rechargeable Handle
- 22811 PocketScope Otoloscope with Rechargeable Handle and Soft Case
- 22821 PocketScope Otoloscope with "AA" Handle and Soft Case
- 22822 PocketScope Otoloscope with "AA" Handle and Hard Case
- PocketScope™ Otoloscope/Throat Illuminator Acces
- 21504 Insufflation Bulb with Tip for Diagnostic Otoloscope
- 03400-U 2.5 V Halogen Lamp for PocketScope Instruments
- 72600 2.5 V Rechargeable Battery for PocketScope
- 211026-502 Otoloscope Illuminator Assembly

CompacVideo™ Otoloscope

- 23100 CompacVideo™ Otoloscope Head with 10 Disposable (4 mm) Specula and Video Cable
- 23101 CompacVideo Otoloscope Head with 10 Disposable (4 mm) Specula, Video Cable and Convertible NiCad Handle
- CompacVideo Otoloscope Accessories
- 03500-U Replacement Lamp Assembly
- 45518 Video Cable, RC A/RC A, 12 ft

Reusable Otoloscope Ear Specula

- Pneumatic/Operating/Consulting Standard Reusable Specula
- 22002 2.0 mm Reusable Otoloscope Ear Speculum
- 22003 3.0 mm Reusable Otoloscope Ear Speculum
- 22004 4.0 mm Reusable Otoloscope Ear Speculum
- 22005 5.0 mm Reusable Otoloscope Ear Speculum
- 22009 9.0 mm Reusable Otoloscope Ear Speculum
- 22100 Set of Five Reusable Otoloscope Ear Specula for Pneumatic, Operating and Consulting Otoloscopes—2.0, 3.0, 4.0, 5.0 and 9.0 mm
- Pneumatic/Operating/Consulting SofSpec® Reusable Specula
- 22023 3.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoloscope Ear Specula
- 22025 5.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoloscope Ear Specula
- 22027 7.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoloscope Ear Specula





**RESOLUCION No. 2009005015 DE 24 de Febrero de 2009**

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

**EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

- 22120 Set of 3 SofSpec Extra Comfort Reusable Otoscope Ear Specula 3.0, 5.0, 7.0 mm for Pneumatic, Operating and Consulting Otos  
Diagnostic/MacroView/Standard Reusable Specula  
24302-U 2.5 mm Reusable Otoscope Ear Speculum  
24303-U 3.0 mm Reusable Otoscope Ear Speculum  
24304-U 4.0 mm Reusable Otoscope Ear Speculum  
24305-U 5.0 mm Reusable Otoscope Ear Speculum  
24400-U Set of Four Reusable Otoscope Ear Specula for Diagnostic and MacroView Otoscopes— 2.5, 3.0, 4.0 and 5.0 mm  
Diagnostic SofSpec Reusable Specula  
24323 3.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoscope Ear Specula  
24325 5.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoscope Ear Specula  
24327 7.0 mm SofSpec Extra Comfort Reusable Otoscope Ear Specula  
24420 Set of 3 SofSpec Extra Comfort Reusable Otoscope Ear Specula for Diagnostic Otoscopes— 3.0, 5.0 and 7.0 mm  
osable Specula and Dispensers  
KleenSpec Diagnostic and KleenScoop Cerumen Removal Disposable Specula—524 Series  
Disposable Otoscope Specula  
52432-U 2.75 mm Universal KleenSpec Pediatric Disposable Ear Specula for Diagnostic Otoscopes (case of 10 bags, 850/bag)  
52434-U 4.25 mm KleenSpec Disposable Ear Specula for Diagnostic Otoscopes (case of 10 bags, 850/bag)  
52450 KleenScoop (case of 10 boxes, 100 pieces per box), not compatible with 238 MacroView Otoscopes  
Disposable Otoscope Specula Dispenser  
52401 Dispenser for Disposable Ear Specula with storage 524—Series (case of 10 Dispensers)  
52400 Dispenser for Disposable Ear Specula without storage 524—Series (case of 10 Dispensers)  
KleenSpec Pneumatic, Operating and Consulting Disposable Specula—521 Series  
Disposable Otoscope Specula  
52133 3.0 mm KleenSpec® Disposable Ear Specula for Pneumatic, Operating and Consulting Otoscopes (case of 10 bags, 500/bag)  
52134 4.0 mm KleenSpec® Disposable Ear Specula for Pneumatic, Operating and Consulting Otoscopes (case of 10 bags, 500/bag)  
52135 5.0 mm KleenSpec® Disposable Ear Specula for Pneumatic, Operating and Consulting Otoscopes (case of 10 bags, 500/bag)  
Disposable Otoscope Specula Dispenser  
52101 Dispenser for Disposable Ear Specula with storage 521—Series (case of 10 Dispensers)  
52100 Dispenser for Disposable Ear Specula without storage 521—Series (case of 10 Dispensers)  
3.5 V Lithium Ion Rechargeable Handle  
71900 Lithium Ion Handle with AC Charging Module  
71930 Lithium Ion Handle with Well Adapter  
3.5 V Lithium Ion Rechargeable Handle Accessories  
71950 Lithium Ion Power Handle AC Charging Module only  
71980 Lithium Ion Power Handle Well Adapter Module only (For use with 71110 Desk Charger)  
71990 Lithium Ion Power Handle Well Adapter Module only (For use with select stand console chargers)  
71960 Replacement Lithium Ion Battery  
3.5 V Nickel-Cadmium Rechargeable Handles  
71000-A Rechargeable Handle  
71000-C Rechargeable/Convertible Handle  
71670 Rechargeable NiCad handle for Desk/Well Chargers  
72300 Replacement NiCad Rechargeable Battery (orange) for 71000-A/71000-C  
710168-501 Battery Converter Ring (section only) for 71000-A/71000-C  
72200 Replacement NiCad Rechargeable Battery (black) for 71000 and 71670  
Universal Charger and Desk Sets  
71140 Universal Desk Charger  
71630 Desk Charger with two NiCad Handles  
71640 Desk Charger with two Lithium Ion Handles  
79290 Universal Desk Charger with two PocketScope Adapter Sleeves  
Universal Charger and Desk Sets Accessories  
71420 Wall Mount Kit for Desk Charger  
71310 Specula Tray  
71249 PocketScope Adapter Sleeve  
71670 3.5 V Rechargeable NiCad Handle for Universal Charger  
71910 3.5 V Lithium Ion Handle for Universal Charger