

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

**RESOLUCIÓN No. 2023038930 de 24 de Agosto de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO  
MARCA: CEPILAB, LENZ  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027492**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): CEPILAB S.A.S. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): CEPILAB S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO: POLIPROPILENO 100%, PIGMENTO  
USOS: LOS ESPÉCULOS DE OTOSCOPIO SON UN ACCESORIO DISEÑADO DE FORMA ERGONÓMICA PARA LA EXPLORACIÓN VISUAL DEL OÍDO INTERNO. EL DISPOSITIVO PERMITE LA OBSERVACIÓN DEL INTERIOR DE LA OREJA CON UN OTOSCOPIO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE X 100 UNIDADES, PAQUETE X 12 UNIDADES, PAQUETE X 34 UNIDADES, PAQUETE X 50 UNIDADES, PAQUETE X 60 UNIDADES, PAQUETE X 100 UNIDADES  
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO ADULTO  
ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO PEDIÁTRICO  
EXPEDIENTE No.: 20261107  
RADICACIÓN No.: 20231218796  
FECHA: 16/08/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTÍCULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Agosto de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Página 1 de 1