

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

RESOLUCIÓN No. 2025029064 de 16 de Julio de 2025
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015045208 DE 10 de Noviembre de 2015 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013931 para el producto CITOCEPILLO ENDOCERVICAL - CITOCEPILLO, a favor de CEPILAB S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2023039142 de 25 de Agosto de 2023, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015045208 DE 10 de Noviembre de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251171871 DE FECHA 04/07/2025, EL SEÑOR MIGUEL ANGEL SALAZAR ROMAN ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2015DM-0013931** PARA EL PRODUCTO CITOCEPILLO ENDOCERVICAL - CITOCEPILLO - CEPILAB, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 esta RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

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 2025DM-0013931 –R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CITOCEPILLO ENDOCERVICAL - CITOCEPILLO - CEPILAB,
MARCA(S): CEPILAB
REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2025DM-0013931 –R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEPILAB S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 100 SUR #49-95 BODEGA 3 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CEPILAB S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 100 SUR #49-95 BODEGA 3 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025029064 de 16 de Julio de 2025
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.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: NYLON MONOFILAMENTO BLANCO NATURAL CALIBRE 12, ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE TIPO 304 BLANDO CALIBRE 0,6 MM, MANGO EN POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO.
USOS: TOMA DE MUESTRAS EN LA ZONA ENDOCERVICAL PARA REALIZAR LOS ANALISIS GINECOLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL X 100 UNIDADES
EMPAQUE X 10 EN PAQUETES X 100
EMPAQUE INDIVIDUAL PAQUETE X 500
KIT QUE INCLUYE CITOCEPILLO, ESPECULO (RS 2008DM-0001690), ESPATULA (RS 2010DM-0005243), LAMINA Y PORTALAMINA
EXPEDIENTE NO.: 20101601
RADICACIÓN: 20251171871
FECHA: 04/07/2025

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.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CITOCEPILLO ENDOCERVICAL - CITOCEPILLO - CEPILAB, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0013931

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 CUARTO. - 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 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS