La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011888 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20140993 **RADICACIÓN:** 20191055009 **FECHA:** 26/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018893 **VIGENCIA:** 06/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2018047497 DE 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018893, para el producto BIO CORNEAL RING / ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL a favor de BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019001843 DE 23 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018047497 DE 6 de Noviembre de 2018, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante escrito número 20191055009 radicado el 26/03/2019, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018047497 del 06/11/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018893 a favor de BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto BIO CORNEAL RING / ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS
BR5/90/150
BR5/120/150
BR5/160/150
BR5/210/150

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011888 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BR5/320/150
BR5/90/200
BR5/120/200
BR5/160/200
BR5/210/200
BR5/320/200
BR5/90/250
BR5/120/250
BR5/160/250
BR5/210/250
BR5/320/250
BR5/90/300
BR5/120/300
BR5/160/300
BR5/210/300
BR5/320/300
BR5/90/350
BR5/120/350
BR5/160/350

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011888 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BR5/320/350
BR6/90/150
BR6/120/150
BR6/160/150
BR6/210/150
BR6/320/150
BR6/90/200
BR6/120/200
BR6/160/200
BR6/210/200
BR6/320/200
BR6/90/250
BR6/120/250
B6/160/250
BR6/210/250
BR6/320/250
BR6/90/300
BR6/120/300
BR6/160/300
BR6/210/300

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011888 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BR6/90/350
BR6/120/350
BR6/160/350
BR6/210/350
BR6/320/350
MENDEZ GAUGE
SUAREZ SPREADER
DOUBLE MARKER
DOUBLE SINSKEY
PRE DELAMINATOR
KREMER FORCEPS
GUIDE
MCPHERSON FORCEPS
DIAMOND KNIFE
LEFT DISSECTOR 5.0MM
RIGHT DISSECTOR 5.0MM
LEFT DISSECTOR 6.0MM
RIGHT DISSECTOR 6.0MM
DISSECTOR 380° 5.0MM

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

RESOLUCION No. 2019011888 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.12 15:19:06 COT