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

RESOLUCION No. 2019001843 DE 23 de Enero 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20140993 **RADICACIÓN:** 20181269887 **FECHA:** 28/12/2018
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 escrito número 20181269887 radicado el 28/12/2018, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA, 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 aprobación para adicionar importador y adicionar acondicionador.

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 este Instituto,

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:

Adición de importador: BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS. CALLE 97 # 61-93, BOGOTÁ D.C.

Adición de acondicionador: OPIMED S.A.S, CALLE 97 # 61-93, BOGOTÁ D.C.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2019001843 DE 23 de Enero 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Enero 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: ebarbosat, Técnico: ldiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24 09:42:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1