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

# RESOLUCION No. 2018035334 DE 15 de Agosto de 2018
## Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20074699 **RADICACIÓN:** 20181155433 **FECHA:** 03/08/2018
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011620 **VIGENCIA:** 19/08/2024

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014021728 DE 15 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011620 para el producto ULTIMASTER SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS (ULTIMASTER SIROLIMUS ELUCTING CRONARY STENT SYSTEM) - TERUMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014029869 DE 16 de Septiembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014021728 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de indicar el nombre del producto quedando: · ULTIMASTER SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS (ULTIMASTER SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM) – TERUMO

Que mediante Resolución No. 2015010114 DE 13 de Marzo de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014021728 de 15 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181155433 radicado el 03/08/2018, el Doctor TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓ PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2014021728 del 15/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011620 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ULTIMASTER SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS (ULTIMASTER SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM) - TERUMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:** General Médica de Colombia S.A. GEMEDCO S.A. con domicilio en Bogotá

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:** Sefarcol S.A., Cra. 62 #17b - 14 Bogotá - Colombia

**ADICIÓN DE MARCA:** TANSEI.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

DE-RQ2209KSM, DE-RQ2509KSM, DE-RQ2709KSM, DE-RQ3009KSM, DE-RQ3509KSM, DE-RQ4009KSM, DE-RQ2212KSM, DE-RQ2512KSM, DE-RQ2712KSM, DE-RQ3012KSM, DE-RQ3512KSM, DE-RQ4012KSM, DE-RQ2215KSM, DE-RQ2515KSM, DE-RQ2715KSM, DE-RQ3015KSM, DE-RQ3515KSM, DE-RQ4015KSM, DE-RQ2218KSM, DE-RQ2518KSM,



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. 2018035334 DE 15 de Agosto de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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 Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

DE-RQ2718KSM, DE-RQ3018KSM, DE-RQ3518KSM, DE-RQ4018KSM, DE-RQ2221KSM, DE-RQ2521KSM, DE-RQ2721KSM, DE-RQ3021KSM, DE-RQ3521KSM, DE-RQ4021KSM, DE-RQ2224KSM, DE-RQ2524KSM, DE-RQ2724KSM, DE-RQ3024KSM, DE-RQ3524KSM, DE-RQ4024KSM,DE-RQ2228KSM, DE-RQ2528KSM, DE-RQ2728KSM, DE-RQ3028KSM, DE-RQ3528KSM, DE-RQ4028KSM, DE-RQ2233KSM, DE-RQ2533KSM, DE-RQ2733KSM, DE-RQ3033KSM, DE-RQ3533KSM, DE-RQ4033KSM, DE-RQ2238KSM, DE-RQ2538KSM, DE-RQ2738KSM, DE-RQ3038KSM, DE-RQ3538KSM, DE-RQ4038KSM.

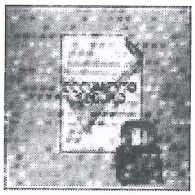
**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y 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 15 de Agosto de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo***

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/08/22 08:06:55 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