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. 2020039129 DE 12 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20150278 **RADICACIÓN:** 20201207929 **FECHA:** 09/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020093 **VIGENCIA:** 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2019029456 del 16 de Julio de 2019, el Invima concedió registro sanitario No INVIMA 2019DM-0020093 al producto BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR, a favor de la Empresa BALT EXTRUSION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019044767 DE 8 de Octubre de 2019, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019029456 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de incluir dos referencias faltantes (BARRICADE 9000580406FN10 y OPTIMA OPTIO154CSS10).

Que mediante escrito número 20201207929 radicado el 09/11/2020, la Doctora TATIANA CESPEDES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BALT EXTRUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 No. 2019029456 del 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020093 a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA para el producto BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BALT EXTRUSION, quedando:

BALT EXTRUSION SAS

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE BALT EXTRUSION, quedando:

BALT EXTRUSION SAS

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Gama17_D, Gama17_45, Gama17_90, Gama17_M1, Gama17_M2, Gama17_D_S, Gama17_45_S, Gama17_90_S, Gama17_M1_S, Gama17_M2_S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020039129 DE 12 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Familia Barricade: 9000000203FR10, 9000010255FR10, 9000020306FR10, 9000030407FR10, 9000040411FR10 9000050509FR10, 9000060513FR10, 9000070611FR10, 9000080616FR10, 9000090713FR10, 9000100719FR10, 9000110816FR10, 9000120821FR10, 9000130917FR10, 9000140923FR10, 9000151021FR10, 9000161027FR10, 9000170616FR18, 9000180719FR18, 9000190821FR18, 9000200923FR18, 9000211027FR18, 9000221129FR18, 9000231231FR18, 9000241334FR18, 9000251437FR18, 9000261540FR18,; 9000690517FR10, 9000700620FR10, 9000710724FR10, 9000720827FR10, 9000730930FR10, 9000741034FR10, 9000750620FR18, 9000760724FR18, 9000770827FR18, 9000780930FR18, 9000791034FR18, 9000801137FR18, 9000811240FR18, 9000821343FR18, 9000831447FR18, 9000841550FR18. 9000470152FN10, 9000480153FN10, 9000490201FN10, 9000500202FN10, 9000510203FN10, 9000520204FN10, 9000530253FN10, 9000540254FN10, 9000550256FN10, 9000560304FN10, 9000570306FN10, 9000580406FN10, 9000590408FN10, 9000600506FN10, 9000610508FN10, 9000620510FN10, 9000630606FN10, 9000640608FN10, 9000650610FN10, 9000680413FR10, 9000930154FN10, 9000940156FN10, 9000950206FN10, 9000960208FN10, 9000970258FN10, 9000980308FN10, 9000990310FN10, 9001000410FN10, 9001260101FN10, 9001260201FN10, 9001270102FN10, 9001280103FN10, 9001290104FN10, , 9001260201FN10

Barricade Familia Complex Finish Coil:
9001010102CF10, 9001020152CF10, 9001030153CF10, 9001040154CF10, 9001050202CF10, 9001060203CF10 9001070204CF10, 9001080206CF10, 9001090252CF10, 9001100253CF10, 9001110254CF10, 9001120303CF10, 9001130304CF10, 9001140306CF10, 9001150308CF10, 9001160310CF10, 9001170404CF10, 9001180406CF10, 9001190408CF10, 9001200410CF10, 9001210413CF10, 9001220506CF10, 9001230508CF10, 9001240510CF10, 9001250513CF10, 9001300101CF10, 9001310103CF10, 9001320353CF10, 9001330354CF10, 9001340356CF10, 9001350358CF10, CBL002, 900066, ED2BL

Optima Familia OPTI: OPTI0101CSS10, OPTI0102CSS10, OPTI0103CSS10, OPTI0104CSS10, OPTI0152CSS10, OPTI0153CSS10, OPTI0154CSS10, OPTI0202CSS10, OPTI0203CSS10, OPTI0204CSS10, OPTI0206CSS10, OPTI0208CSS10, OPTI0253CSS10, OPTI0254CSS10, OPTI0256CSS10, OPTI0304CSS10, OPTI0306CSS10, OPTI0308CSS10, OPTI0310CSS10, OPTI0356CSS10, OPTI0358CSS10, OPTI0406CSS10, OPTI0408CSS10, OPTI0410CSS10, OPTI0508CSS10, OPTI0510CSS10, OPTI0513CSS10, OPTI0203CSF10, OPTI0204CSF10, OPTI0206CSF10, OPTI0208CSF10, OPTI0255CSF10, OPTI0306CSF10, OPTI0308CSF10, OPTI0310CSF10, OPTI0407CSF10, OPTI0413CSF10, OPTI0509CSF10, OPTI0517CSF10, OPTI0611CSF10, OPTI0620CSF10, OPTI0713CSF10, OPTI0724CSF10, OPTI0816CSF10, OPTI0827CSF10, OPTI0517CST10, OPTI0611CST10, OPTI0620CST10, OPTI0713CST10, OPTI0724CST10, OPTI0816CST10, OPTI0827CST10, OPTI0923CST10, OPTI0930CST10, OPTI1027CST10, OPTI1034CST10, OPTI0620COM18, OPTI0724COM18, OPTI0827COM18, OPTI0930COM18, OPTI1034COM18, OPTI1137COM18, OPTI1240COM18, OPTI1343COM18, OPTI1447COM18, OPTI1550COM18, OPTI1655COM18, OPTI1860COM18, OPTI2065COM18, OPTI2265COM18, OPTI2465COM18

OPTI0101HSS10, OPTI0102HSS10, OPTI0103HSS10, OPTI0104HSS10, OPTI0151HSS10, OPTI0152HSS10, OPTI0153HSS10, OPTI0154HSS10, OPTI0201HSS10, OPTI0202HSS10, OPTI0203HSS10, OPTI0204HSS10, OPTI0206HSS10, OPTI0208HSS10, OPTI0253HSS10, OPTI0254HSS10, OPTI0256HSS10, OPTI0154CSS10, OPTI0304HSS10, OPTI0306HSS10, OPTI0308HSS10, OPTI0310HSS10, OPTI0406HSS10, OPTI0408HSS10, OPTI0410HSS10, OPTI0506HSS10, OPTI0508HSS10, OPTI0510HSS10, OPTI0304HSF10, OPTI0306HSF10, OPTI0308HSF10, OPTI0310HSF10, OPTI0406HSF10, OPTI0408HSF10, OPTI0410HSF10, OPTI0506HSF10, OPTI0508HSF10, OPTI0510HSF10, OPTI0606HSF10, OPTI0608HSF10, OPTI0610HSF10, OPTI0615HST10, OPTI0620HST10, OPTI0720HST10, OPTI0730HST10, OPTI0820HST10, OPTI0830HST10, OPTI0930HST10, OPTI1030HST10, XCEL Detachment Controller

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020039129 DE 12 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 12 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Firma no válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19:24:[illegible] COT
Razón: Firma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima