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

RESOLUCION No. 2023026249 de 15 de Junio de 2023
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: 20129585 **RADICACIÓN:** 20231150928 **FECHA:** 07/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017275 **VIGENCIA:** 06/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017275 para el producto MICROESFERAS DE EMBOLIZACION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019004453 DE 13 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2020031582 DE 22 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020039644 DE 17 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2021005694 DE 25 de Febrero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231150928 radicado el 07/06/2023, el(a) Doctor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDES ARGENTINA SRL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, 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. 2017052251 del 6 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017275 a favor de MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA para el producto EMBOZENE TM COLOR-ADVANCED MICROSPHERES - MICROSPHERES FOR EMBOLIZATION (MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

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

RESOLUCION No. 2023026249 de 15 de Junio de 2023
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.

Embozene TM Color-Advanced Microspheres - Microspheres for Embolization (Microesferas para Embolización)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Catalog No.: 10410-S1 40um Embozene 1mL Colored -INTL Model: 01-0301-00401-07
Catalog No.: 10420-S1 40um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01-0301-00402-07
Catalog No.: 10710-S1 75um Embozene 1mL Colored -INTL Model: 01-0301-00751-07
Catalog No.: 10720-S1 75um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01-0301-00752-07
Catalog No.: 11010-S1 100um Embozene 1mL Colored – INTL Model: 01-0301 -01001-07
Catalog No.: 11020-S1 100um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01 -0301-01002-07
Catalog No.: 12010-S1 250um Embozene 1mL Colored -INTL Model: 01-0301-02501 -07
Catalog No.: 12020-S1 250um Embozene 2mL Colored – INTL Model: 01-0301-02502-07
Catalog No.: 14010-S1 400um Embozene 1mL Colored – INTL Model: 01-0301 -04001-07
Catalog No.: 14020-S1 400um Embozene 2mL Colored – INTL Model: 01-0301-04002-07
Catatog No.: 15010-S1 500um Embozene 1ml Colored – INTL Model: 01-0301-05001-07
Catalog No.: 15020-S1 500um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01-0301 -05002-07
Catalog No.: 17010-S1 700um Embozene 1mL Colored – INTL Model: 01-0301-07001-07
Catatog No.: 17020-S1 700um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01-0301-07002-07
Catalog No.: 19010-S1 900um Embozene 1mL Colored – INTL Model: 01-0301-09001-07
Catalog No.: 19020-S1 900um Embozene 2ml Colored – INTL Model: 01-0301-09002-07
Catalog No.: 111010-S1 1100um Embozene 1mL Colored – INTL Model: 01-0301-11001-07
Catalog No.: 111020-S1 1100um Embozene 2mL Colored – INTL Model: 01-0301 -11002-07
Catalog No.: 113010-S1 1300um Embozene 1mL Colored -INTL Model: 01-0301-13001-07
Catalog No.: 113020-S1 1300um Embozene 2mL Colored -INTL Model: 01 -0301-13002-07

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 15 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/15 11:43:47 GMT-5
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc