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

NOTIFICACION POR AVISO 2016014169

Bogotá D.C., 5 de Abril de 2016

Señor(a)
LINA FERNANA PALACIOS MORA
Apoderado y/o Representante Legal
CALLE 85 NO 16 - 28 OFICINA 302
BOGOTA - D.C.
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS

Respetado Señor (a) Doctor (a):

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	**2016009013**
RADICACION :	**2015107774**
EXPEDIENTE:	**20097366**
PRODUCTO:	**ACCLINO FLEX STENT SYSTEM**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**15 de Marzo de 2016**

Contra la Resolución No. 2016009013 sólo procede el **recurso de reposición**, interpuesto ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

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

OFICIO DE CITACION No. 2016011542

Bogotá D.C., 23 de Marzo de 2016

Señor(a)
LINA FERNANA PALACIOS MORA
(Apoderado y/o Representante Legal)
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS
Sociedad y/o Persona Natural.
CALLE 85 NO 16 - 28 OFICINA 302
BOGOTA - D.C.

Referencia: Documento No. 2016009013 del 15 de Marzo de 2016
Expediente: 20097366
Radicacion: 2015107774
Producto: ACCLINO FLEX STENT SYSTEM

Respetado Señor (a) Doctor (a):

Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, sírvase acercarse a la **Carrera 10 No. 64 - 28 primer piso** de esta ciudad, Oficina de Atención al Ciudadano, en horario de lunes a viernes de 7:30 am a 3:30 pm en jornada continua, dentro de los CINCO (5) días hábiles siguientes, al envío de la presente comunicación.

Para efectos de la notificación, la persona natural, el representante legal o su apoderado legalmente constituido pueden delegar el acto de notificación en un tercero, para lo cual se requiere de una autorización por escrito al delegado para acreditar la calidad en la que actúan.

En el evento de no comparecer, dentro del término señalado se procederá con la notificación por aviso, conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

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

RESOLUCIÓN No. 2016009013 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015107774 de fecha 22 de Agosto de 2015, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto ACCLINO FLEX STENT SYSTEM, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el sentido de, diligenciar la forma de presentación comercial del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal a) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de, la dirección del importador toda vez que la que plasma en el formulario y en el CCAA son dos direcciones diferentes, y en la base de datos del grupo técnico aparece la misma dirección que en el CCAA, por lo anterior debe allegar formulario corregido o notificación al grupo técnico informando el cambio de dirección y copia en la respuesta de este Auto.

3. Allegar etiquetas corregidas toda vez que la mayoría no son legibles y en las que si se diferencian los datos, la dirección del fabricante no coincide con el formulario de solicitud de Registro Sanitario y el CVL, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016007525 de fecha 26 de Enero de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015, se evidencia que da cumplimiento los requerimientos, toda vez que, allega el formulario corregido con la presentación comercial y oficio enviado al INVIMA para notificar la nueva dirección de la CCAA y etiquetas legibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ACCLINO FLEX STENT SYSTEM
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014450
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
VIDA ÚTIL:	36 MESES

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

RESOLUCIÓN No. 2016009013 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	EL DISPOSITIVO ACCLINO FLEX SYSTEM ESTA COMPUESTO DE: A) UN STENT QUE ES UN TUBO DE NITINOL SUPERELASTICO, B) TRANSPORTWIRE O (CABLE GUIA), C) INTRODUCTOR.
USOS:	EL STENT ACCLINO FLEX ESTA CONCEBIDO PARA APLICACIONES EN LAS QUE SE UTILIZA MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. EL ACCLINO FLEX ES UN STENT DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CORTADO POR LASER, PREVIAMENTE CARGADO EN UN CABLE GUIA QUE HAY EN UN INTRODUCTOR. EL STENT PRESENTA UN DISEÑO DE CELDA CERRADA Y TRES MARCADORES RADIOPACOS EN LOS EXTREMOS PROXIMAL Y DISTAL. CON EL OBJETO DE FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL STENT EN LA FLUOROSCOPIA, EL CABLE GUÍA CUENTA IGUALMENTE CON TRES MARCADORES RADIOPACOS. EL MARCADOR DISTAL INDICA LA PUNTA DEL CABLE GUIA, EL MARCADOR INTERMEDIO LA MITAD DEL STENT Y EL MARCADOR PROXIMAL INDICA EL PUNTO HASTA EL QUE SE SE PUEDE RECOLOCAR EL STENT.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA
OBSERVACIONES:	EL ACCLINO FLEX STEN SYSTEM SOLO DEBE SER USADO POR PERSONAL MEDICO CALIFICADO QUE CUENTE CON EL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA NECESARIA EN EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. EL PRODUCTO DEBE PERMANECER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, LEJOS DE RADIACIÓN Y LUZ DIRECTA. NO REUTILIZAR, Y MANTENER EL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE ESTERIL.
EXPEDIENTE No.:	20097366
RADICACIÓN No.:	2015107774

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015107774 y 2016007525.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2016



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.03.16 07:46:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2016009013 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015107774 de fecha 22 de Agosto de 2015, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto ACCLINO FLEX STENT SYSTEM, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el sentido de, diligenciar la forma de presentación comercial del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal a) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de, la dirección del importador toda vez que la que plasma en el formulario y en el CCAA son dos direcciones diferentes, y en la base de datos del grupo técnico aparece la misma dirección que en el CCAA, por lo anterior debe allegar formulario corregido o notificación al grupo técnico informando el cambio de dirección y copia en la respuesta de este Auto.

3. Allegar etiquetas corregidas toda vez que la mayoría no son legibles y en las que si se diferencian los datos, la dirección del fabricante no coincide con el formulario de solicitud de Registro Sanitario y el CVL, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016007525 de fecha 26 de Enero de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015011590 de fecha 23 de Octubre de 2015, se evidencia que da cumplimiento los requerimientos, toda vez que, allega el formulario corregido con la presentación comercial y oficio enviado al INVIMA para notificar la nueva dirección de la CCAA y etiquetas legibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ACCLINO FLEX STENT SYSTEM
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014450
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
VIDA ÚTIL:	36 MESES

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

RESOLUCIÓN No. 2016009013 DE 15 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	EL DISPOSITIVO ACCLINO FLEX SYSTEM ESTA COMPUESTO DE: A) UN STENT QUE ES UN TUBO DE NITINOL SUPERELASTICO, B) TRANSPORTWIRE O (CABLE GUIA), C) INTRODUCTOR.
USOS:	EL STENT ACCLINO FLEX ESTA CONCEBIDO PARA APLICACIONES EN LAS QUE SE UTILIZA MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. EL ACCLINO FLEX ES UN STENT DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE CORTADO POR LASER, PREVIAMENTE CARGADO EN UN CABLE GUIA QUE HAY EN UN INTRODUCTOR. EL STENT PRESENTA UN DISEÑO DE CELDA CERRADA Y TRES MARCADORES RADIOPACOS EN LOS EXTREMOS PROXIMAL Y DISTAL. CON EL OBJETO DE FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL STENT EN LA FLUOROSCOPIA, EL CABLE GUÍA CUENTA IGUALMENTE CON TRES MARCADORES RADIOPACOS. EL MARCADOR DISTAL INDICA LA PUNTA DEL CABLE GUIA, EL MARCADOR INTERMEDIO LA MITAD DEL STENT Y EL MARCADOR PROXIMAL INDICA EL PUNTO HASTA EL QUE SE SE PUEDE RECOLOCAR EL STENT.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA
OBSERVACIONES:	EL ACCLINO FLEX STEN SYSTEM SOLO DEBE SER USADO POR PERSONAL MEDICO CALIFICADO QUE CUENTE CON EL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA NECESARIA EN EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. EL PRODUCTO DEBE PERMANECER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, LEJOS DE RADIACIÓN Y LUZ DIRECTA. NO REUTILIZAR, Y MANTENER EL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE ESTERIL.
EXPEDIENTE No.:	20097366
RADICACIÓN No.:	2015107774

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015107774 y 2016007525.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2016



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.03.16 07:46:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

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. 2020007150 DE 26 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20097366 **RADICACIÓN:** 20201015713 **FECHA:** 28/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014450 **VIGENCIA:** 05/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016009013 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014450, para el producto ACCLINO FLEX STENT SYSTEM, a favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016033536 de 30 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009013 del 15/03/2016 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR DE TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en CRA 16A Nª 86A-56; Quedando, CALLE 85 No 16-28 APARTAMENTO 302 Bogotá D.C.CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en CRA 16A Nª 86A-56; Quedando, CALLE 85 No 16-28 APARTAMENTO 302 Bogotá D.C. CAMBIO DE ACONDICIONADOR SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en DIAGONAL 22 A NO. 68 A - 70; Quedando, LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016051598 de fecha 9 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009013 de fecha 15 de Marzo de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR: TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en CRA 16A No. 86A-56; Quedando, CALLE 85 No 16-28 APARTAMENTO 302 Bogotá D.C.; CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR: TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en CRA 16A No. 86A-56; Quedando, CALLE 85 No 16-28 APARTAMENTO 302 Bogotá D.C.; ADICIÓN DE IMPORTADOR: TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI, VALLE DEL CAUCA. ; CAMBIO DE ACONDICIONADOR: SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en DIAGONAL 22 A NO. 68 A - 70; Quedando, LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI, VALLE DEL CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018043866 de 10 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009013 de fecha 15 de Marzo de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO NOMBRE DE PRODUCTO.

Que mediante resolución No. 2019010166 de 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió la modificación para adición de las referencias: ACCLINO FLEX PLUS STENT 01-001122, 01-001123, 01-001124, 01-001125, 01-001126, 01-001132, 01-001133, 01-001134, 01-001135,, 01-001136, 01-001142, 01-001143, 01-001144, 01-001145, 01-001146, 01-001152, 01-001153, 01-001154, 01-001155, 01-001156, 01-001173, 01-001174, 01-001175, 01-001176, 01-001193, 01-001194, 01-001195, 01-001196.

Que mediante escrito número 20201015713 radicado el 28/01/2020, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ACANDIS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de

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. 2020007150 DE 26 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y 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.

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 2016009013 del 1**5 de Marzo de 2016** que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014450 a favor de ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ACCLINO FLEX STENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: TWINS & MARTIN COLOMBIA con domicilio en la CALLE 85 No 16-28 OFICINA 302 BOGOTA, COLOMBIA.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

TM MEDICAS S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 5A-17 CALI VALLE, COLOMBIA.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6 A COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 N° 15A-25 Manzana 9, Bodega 16 Zona Franca BOGOTA, COLOMBIA.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

TM MEDICAS S.A. con domicilio en la CARRERA 43A No. 5A-17 CALI VALLE COLOMBIA.

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

RESOLUCION No. 2020007150 DE 26 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 26 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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