RESOLUCION No. 2022031588 DE 30 de Agosto de 2022
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: 20189989 **RADICACIÓN:** 20221176615 **FECHA:** 09/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022325 **VIGENCIA:** 05/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020038056 del 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022325 para el producto APERIO® HYBRID17 THROMBECTOMY DEVICE / DISPOSITIVO DE TROMBECTOMIA, a favor de ACANDIS GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221176615 radicado el 09/08/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de apoderado de la empresa ACANDIS GMBH & CO.KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, 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. 2020038056 del 5 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022325 a favor APERIO® HYBRID17 THROMBECTOMY DEVICE / DISPOSITIVO DE TROMBECTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO
APERIO® HYBRID17 THROMBECTOMY DEVICE / DISPOSITIVO DE TROMBECTOMIA

ADICIÓN DE MARCA
APERIO® Hybrid21

ADICION DE REFERENCIAS

}

Número de Art.	Nombre	Tamaño
01-000715	**APERIO® Hybrid21 Thrombectomy Device**	**4.5mm x 40mm**
01-000716	**APERIO® Hybrid21 Thrombectomy Device**	**4.5mm x 50mm**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022031588 DE 30 de Agosto de 2022
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.

01-000717	**APERIO® Hybrid21 Thrombectomy Device**	**6.0mm x 40mm**
01-000718	**APERIO® Hybrid21 Thrombectomy Device**	**6.0mm x 50mm**

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 30 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.31 08:41:48 COT
Razón: Invima
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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co