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

RESOLUCION No. 2022011408 DE 11 de Mayo 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: 20005819 **RADICACIÓN:** 20221072047 **FECHA:** 28/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009014348 del 21 de mayo de 2009, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA2009DM-0003941 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018038471 de 5 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003941 para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020010857 de 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020028651 de 28 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021036370 de 25 de Agosto de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221072047 radicado el 28 de abril de 2022, la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

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. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A

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

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

RESOLUCION No. 2022011408 DE 11 de Mayo 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.

con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
B. BRAUN MEDICAL S.A
CON DOMICILIO EN CARRERA 19 NO. 100-45 PISO 6 (BOGOTÁ D.C)

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 sujetos 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 11 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: speream

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/11 12:07:11 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