RESOLUCIÓN No. 2019012879 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 escrito número 2017120096 radicado el 23/08/2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DURAFIBER AG., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018006380 del 18 de Mayo de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar muestra gratis dentro de la presentación comercial, toda vez que no se aprueba "muestra sin valor comercial".*

2. *Allegar Certificado de Venta Libre donde se evidencia la referencia DURAFIBER, toda vez que solo se evidencia la referencia DURAFIBER Ag.*

3. *Allegar la declaración de conformidad con el nombre genérico del producto, tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial.*

4. *Allegar en el sticker del importador el nombre genérico del producto, toda vez que no se evidencia en el aportado.*

5. *Allegar el rótulo de "MUESTRA GRATIS", toda vez que aporta el de muestra sin valor comercial.*

6. *Allegar el análisis de riesgos del dispositivo medico la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.*

7. *Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias toda vez que solo menciona que ha presentado acciones, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español*

8. *Allegar autorización para ejercer como importador, la cual debe ser expedida por el representante legal del fabricante relacionado en formato de solicitud, por cuanto la allegada es expedida por un fabricante diferente.*

Que mediante escrito No. 20181214074 del 18 de Octubre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2018006380 del 18 de Mayo de 2018.

Que mediante escrito No. 20181236944 del 19 de Noviembre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, allega alcance al radicado No. 2017120096 aportando documentación para el punto 2 del auto de requerimiento alusivo a las referencias 66800580 y 66800581.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 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. 2019030909 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20132375
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019635

RADICACIÓN: 20191071003
VIGENCIA: 08/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019012879 del 8 de abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019635 para el producto DURAFIBER AG / APOSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20191071003 radicado el 15/04/2019, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019012879 de 8 de abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente los Ítems de NOMBRE DE PRODUCTO, COMPOSICION, USOS Y PRESENTACIONES COMERCIALES e incluir el Ítem de ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20132375, se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, se mencionó erróneamente los Ítems de (**NOMBRE DEL PRODUCTO**: DURAFIBER AG / **APOSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLANTA NANO CRISTALINA**), (**COMPOSICIÓN**: LA FORMULACIÓN DE APÓSITO DE DURAFIBER AG ES: 80% CELULOSA FIBRAS DE ETIL SULFONATO, 20% FIBRAS DE CELULOSA, 0,35 - **1,20 M/CM2** NITRATO DE PLATA), (**USOS:** DURAFIBER AG ESTÁ INIDICADO COMO UN APÓSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICTROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABETICAS, HERIDAS QUIRURGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMATICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRURGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER Ag ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DIAS. (...)), (**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD
66800578	5CM X 5CM	10
66800579	10CM X 10CM	10
66800580	15CM X 15CM	5
66800581	20CM X 30CM	5
66800582	2CM X 45CM	5
66800583	4CM X 10CM	5
66800584	4CM X 20CM	5
66800585	4CM X 30CM	5.)

(...) y no se incluyó el Ítem de **ACONDICIONADOR.**, siendo lo correcto: (**NOMBRE DEL PRODUCTO**: DURAFIBER AG / **APOSITO ABSORBENTE DE EXUDADO FORMADOR DE GEL HIDROFILO ANTIMICROBIANO**), (**COMPOSICIÓN:** LA FORMULACIÓN DE APÓSITO DE DURAFIBER AG ES: 80% CELULOSA FIBRAS DE ETIL SULFONATO, 20% FIBRAS DE CELULOSA, 0,35 - **1,20 MG/CM2** NITRATO DE PLATA), (**USOS:** DURAFIBER AG ESTÁ INIDICADO COMO UN APÓSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICTROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABETICAS, HERIDAS QUIRURGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMATICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRURGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER Ag ESTÁ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 28
Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019030909 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DIAS. **DURAFIBER AG PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS, CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN HERIDAS INFECTADAS, LA INFECCION DEBE SER INSPECCIONADA Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLINICO LOCAL**), (**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD
66800578	5CM X 5CM	10
66800579	10CM X 10CM	10
66800580	15CM X 15CM	5
66800581	20CM X 30CM	5
66800582	2CM X 45CM	5
66800583	4CM X 10CM	5
66800584	4CM X 20CM	5
66800585	4CM X 30CM	5.)

CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES SE ENTREGARÁ TAMBIEN COMO "MUESTRA GRATIS"), **ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA – BOMI COLOMBIA.**

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019012879 de fecha 8 de abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente los Ítems de NOMBRE DEL PRODUCTO, COMPOSICION, USOS Y PRESENTACIONES COMERCIALES e incluir el Ítem de ACONDICIONADOR, quedando:

"(...)

***NOMBRE DEL PRODUCTO**: DURAFIBER AG / APOSITO ABSORBENTE DE EXUDADO FORMADOR DE GEL HIDROFILO ANTIMICROBIANO.*

***COMPOSICIÓN:** LA FORMULACIÓN DE APÓSITO DE DURAFIBER AG ES: 80% CELULOSA FIBRAS DE ETIL SULFONATO, 20% FIBRAS DE CELULOSA, 0,35 - 1,20 MG/CM2 NITRATO DE PLATA).*

***USOS:** DURAFIBER AG ESTÁ INIDICADO COMO UN APÓSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICTROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABETICAS, HERIDAS QUIRURGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMATICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRURGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER Ag ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DIAS. DURAFIBER AG PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS, CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN HERIDAS INFECTADAS, LA INFECCION DEBE SER INSPECCIONADA Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLINICO LOCAL*

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CODIGO	*TAMAÑO*	*CANTIDAD*
66800578	*5CM X 5CM*	*10*
66800579	*10CM X 10CM*	*10*
66800580	*15CM X 15CM*	*5*
66800581	*20CM X 30CM*	*5*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019030909 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

66800582	*2CM X 45CM*	*5*
66800583	*4CM X 10CM*	*5*
66800584	*4CM X 20CM*	*5*
66800585	*4CM X 30CM*	*5*

CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES SE ENTREGARA TAMBIEN COMO "MUESTRA GRATIS.

***ACONDICIONADOR**: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA – BOMI COLOMBIA.*
(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

25 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.[illegible] 16:12:0[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible] 26 Bogotá
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 25/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80180211. expedida en Bogota, en calidad de Autorizado., con tarjeta Profesional N° ———, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190309O9. del 23/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 80180211

Notificador:

Firma:

Código

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

RESOLUCIÓN No. 2019012879 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018006380 del 18 de Mayo de 2018 siendo satisfactorio por cuanto allega formulario corregido registrando muestra gratis dentro de la presentación comercial, además de allegar la declaración de conformidad y el sticker del importador con el nombre genérico del producto corregido, también el rótulo de muestra gratis. Respecto al punto 2. Indica que la única referencia a comercializar es la denominada como *DURAFIBER Ag y* Allega el CVL el cual coincide con el formulario de solicitud y con el memorial de solicitud. Respecto al punto 6. Allega el análisis de riesgos con sus mitigaciones respectivas, para el punto 7. Allega el historial comercial en donde niega la presentación Alertas Sanitarias. *Punto 8.* Finalmente allega autorización suscrita por parte del Representante Legal de SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD con domicilio en REINO UNIDO para ejercer como importador, de acuerdo con lo relacionado en formato de solicitud, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DURAFIBER AG / APOSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLANTA NANO CRISTALINA
MARCA:	DURAFIBER AG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0019635
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER ✓
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. ✓
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD con domicilio en REINO UNIDO ✓
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. ✓
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III ✓
COMPOSICIÓN:	LA FORMULACIÓN DE APÓSITO DE DURAFIBER AG ES: 80% CELULOSA FIBRAS DE ETIL SULFONATO, 20% FIBRAS DE CELULOSA, 0,35 - 1,20 M/CM2 - NITRATO DE PLATA
USOS:	DURAFIBER AG ESTÁ INIDICADO COMO UN APÓSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICTROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABETICAS, HERIDAS QUIRURGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMATICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRURGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER Ag ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DIAS.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS. ✓

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD
66800578 ✓	5CM X 5CM ✓	10 ✓
66800579 ✓	10CM X 10 CM ✓	10 ✓
66800580 ✓	15CM X 15CM ✓	5 ✓
66800581 ✓	20CM X 30CM ✓	5 ✓
66800582 ✓	2CM X 45CM ✓	5 ✓
66800583 ✓	4CM X 10CM ✓	5 ✓
66800584 ✓	4CM X 20CM ✓	5 ✓
66800585 ✓	4CM X 30CM ✓	5 ✓

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DURAFIBER AG. 66800578-5CM X 5CM-Caja de 10 ✓

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012879 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

DURAFIBER AG. 66800579-10CM X 10 CM -Caja de 10
DURAFIBER AG. 66800580-15CM X 15CM-Caja de 5
DURAFIBER AG. 66800581-20CM X 30CM-Caja de 5
DURAFIBER AG. 66800582-2CM X 45CM-Caja de 5
DURAFIBER AG. 66800583-4CM X 10CM-Caja de 5
DURAFIBER AG. 66800584-4CM X 20CM-Caja de 5
DURAFIBER AG. 66800585-4CM X 30CM-Caja de 5

EXPEDIENTE No.: 20132375
RADICACIÓN No.: 2017120096

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado 2017120096 radicado el 23/08/2017 y las etiquetas allegadas en respuesta a Auto No 20181214074 del 18 de Octubre de 2018

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

09 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE GESTIÓN

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.08 13:43:38 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., _09_/_04__/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80180211 expedida en Bogota, en calidad de Apoderado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019012879 del 08-04-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 80180211

Notificador:

Firma: _____

Código: 0860

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