

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

RESOLUCION No. 2023055047 de 21 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927088

RADICACIÓN: 20231288364

FECHA: 14/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0001793-R1

VIGENCIA: 11/10/2033

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2003006823 DEL 10 DE ABRIL DE 2003 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANIATRIO INVIMA 2003V-0001793 A FAVOR DE E.R SQUIBB & SON L.L.C CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. PARA EL PRODUCTO DUO DERM EXTRATHIN EN LA MODALIDA IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008367 DE 3 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001793R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2013017852 DE 24 de Junio de 2013 el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2013008367 de 3 de Abril de 2013, en el sentido de corregir el número de registro sanitario y la clasificación de riesgo.

Que mediante Resolución No. 2013028189 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013012768 de fecha 16 de Mayo de 2013, en el sentido de corregir el nombre del producto, del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0001793R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., esto teniendo en cuenta la Autorización para el agotamiento de material de envase y empaque, quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: DUODERM® EXTRA THIN APÓSITO EXTRA DELGADO CGF®

Que mediante Resolución No. 2016031651 DE 18 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013008367 de 3 de Abril de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE y ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA2023DM-0001793-R2 para el producto DUODERM® EXTRA THIN DRESSING - APÓSITO EXTRA DELGADO/ DUODERM® EXTRA THIN DRESSING a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231288364 radicado el 14/11/2023, el(a) Doctor(a) BRUNO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023055047 de 21 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013008367 DE 3 de Abril de 2013 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001793-R1 a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DUODERM® EXTRA THIN APÓSITO EXTRA DELGADO CGF®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

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 21 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/22
11:34:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia