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

RESOLUCION No. 2024002540 de 23 de Enero de 2024
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: 20220284 **RADICACIÓN:** 20231341564 **FECHA:** 28/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0024927 **VIGENCIA:** 13/01/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022000908 de 13 de Enero de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0024927 para el producto SISTEMA DE MOTORES QUIRURGICOS, a favor de CONMED CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022020989 de 7 de Julio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022000908 de 13 de Enero de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231341564 radicado el 28/12/2023, el Doctor(a) HEATHER COHEN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CONMED CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, 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. 2022000908 de 13 de Enero de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0024927 a favor de CONMED CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE MOTORES QUIRURGICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN IMPORTADOR:

QUIRUGICOS LTDA. con domicilio en CALLE 26 N° 69D-91 OFICINA 605 A 608. BOGOTA D.C

EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR:

QUIRUGICOS LTDA. Con domicilio en TRANSVERSAL 93 N° 53 – 32 BODEGA 5 Y 6 PARQUE EMPRESARIAL EL DORADO. BOGOTA D.C

y domicilio en TRANSVERSAL 93 N° 53 - 32 BODEGA 14. BOGOTA D.C

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

RESOLUCION No. 2024002540 de 23 de Enero de 2024
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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCION
5053-220	25.5 X 0.4MM MICRO RECIPROCATOR BLADE 5EA
5091-201	1 X 5MM SIDECUTTING BUR, MEDIUM, STRAIGHT, 5EA
5091-206	2 X 7.5MM SIDECUTTING BUR, MEDIUM, TAPERED 5EA
5091-215	0.8 X 4.9MM SIDECUTTING BUR, MEDIUM, TAPERED 5EA
5091-216	1.2 X 4.9MM SIDECUTTING BUR, MEDIUM, STRAIGHT 5EA
7021-226	ULTRAPOWER BUR, ROUND (MUSTARD) 3MM

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 23 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/23 15:17:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia