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

RESOLUCION No. 2021057666 DE 22 de Diciembre de 2021
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: 19994959 **RADICACIÓN:** 20211251155 **FECHA:** 25/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002362-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

ANTECEDENTES

QUE EL INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008026562 CON FECHA DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2008, CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2008EBC-0002362 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER A FAVOR DE DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019032407 de 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002362-R1 para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035853 de 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032407 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211251155 radicado el 25/11/2021 , el Doctor JORGE FELIPE RISSO AUBRY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E 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. 2008026562 del 22 de septiembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002362-R1 a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA FABIUS GS PREMIUM DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 BOGOTÁ D.C.

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. 2021057666 DE 22 de Diciembre de 2021
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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

DRAEGER COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: CALLE 100 NO. 13- 21 OFICINA 503 EDIFICIO MEGATOWER TORRE 2 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 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 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 13:30:02 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