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

RESOLUCION No. 2021035830 DE 24 de Agosto 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: 19954409 **RADICACIÓN:** 20211165770 **FECHA:** 19/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003602-R1 **VIGENCIA**: 20/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017976 del 26/09/05 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003602, para el producto DBX DEMINERALIZED BONE MATRIX, a favor de SYNTHES COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015042401 DE 20 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0003602-R1 para el producto DBX® DEMINERALIZED BONE MATRIX / MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADA, a favor de SYNTHES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2015049678 DE 10 de Diciembre de 2015 el INIVMA modificó la Resolución No. 2005017976 del 26/09/2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO; Quedando: JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

Mediante Resolución No. 2021027337 de 6 de Julio de 2021, el INIVMA modificó la Resolución No. 2005017976 del 26 de septiembre de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211165770 radicado el 19/08/2021 , la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MTF BIOLOGICS (MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION), presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUISÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2005017976 del 26 de Septiembre de 2005 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003602-R1 a favor de MTF BIOLOGICS (MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DBX® DEMINERALIZED BONE MATRIX / MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

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

RESOLUCION No. 2021035830 DE 24 de Agosto 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 IMPORTADOR; QUEDANDO:

EUROCIENCIA COLOMBIA SAS.
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 63 NO. 74 B-42, BODEGA 12 PARQUE EMPRESARIAL NORMANDIA, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONIDICONADOR:

EUROCIENCIA COLOMBIA SAS.
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 63 NO. 74 B-42, BODEGA 12 PARQUE EMPRESARIAL NORMANDIA, BOGOTÁ D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

EXEL MEDICAL S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 147 # 17-78 OFC.604, 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 24 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/24 09:42:43 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co