RESOLUCION No. 2023011126 de 22 de Marzo 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 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: 20144549 **RADICACIÓN:** 20231054121 **FECHA:** 03/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020172 **VIGENCIA:** 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020172 para el producto SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH - OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM, a favor de APOLLO ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019036672 DE 22 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022002252 de 24 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2022005954 de 31 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022006767 DE 7 de Abril de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019030999 de 23 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231054121 radicado el 03/03/2023, el(a) Doctor(a) EVELYN KILE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa APOLLO ENDOSURGERY INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

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. 2019030999 de 23 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020172 a favor de APOLLO ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH -OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023011126 de 22 de Marzo 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 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 ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se anexan al expediente las nuevas versiónes de IFU para OverStitch y OverStich Sx

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL:

5 AÑOS PARA SUTURAS

3 AÑOS PARA OTROS PRODUCTOS

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/22 11:04:51 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
@Invimacolombia