Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011005598 DE 7 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20019827 **RADICACIÓN:** 2011003758 **FECHA:** 19/01/2011
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2010DM-0006061** **VIGENCIA** **27/07/2020**

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021330 DE 13 de Julio de 2010, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006061, para importar y vender el producto STENT URETERAL - UROTECH, a favor de M & M EQUIPOS MEDICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2011003758 radicado el 19/01/2011, el Señor MANUEL RICARDO GONZALEZ DIAZ , actuando en calidad de representante legal , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de razón social de importador y cambio de razón social de titular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010021330 del 13/07/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006061 a favor de M & M EQUIPOS MEDICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STENT URETERAL - UROTECH. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de:

- **cambio de razón social de importador** quedando de la siguiente manera: M&M EQUIPOS MEDICOS SAS
- **cambio de razón social de titular.** quedando de la siguiente manera: M&M EQUIPOS MEDICOS SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2010021330 DE 13 de Julio de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	STENT URETERAL - UROTECH.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006061 VIGENTE HASTA: 27 JUL 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	M & M EQUIPOS MEDICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UROTECH GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	M & M EQUIPOS MEDICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	EL STEM URETRAL SE COMPONE: CATETER: POLIURETANO Y POLVO TUNGSTENO, ALAMBRE GUIA: ACERO INOXIDABLE, RECUBIERTA PERFLURO (ETILENO-PROPILENO)
USOS:	EL STEN URETERAL SE COLOCA EN EL URETER PARA ACTUAR COMO UN CONDUCTO PARA EL PASO DE LA ORINA DESDE EL RIÑON A LA VEJIGA. TAMBIEN SE UTILIZA PARA TRATAR LA OBSTRUCCION DEL TRACTO SUPERIOR DEL URETER.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.:	20019827
RADICACIÓN No.:	2010052549
FECHA:	27/05/2010

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS RADICADAS CON EL EXPEDIENTE.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 de Julio de 2010

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS