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

RESOLUCION No. 2021006752 DE 4 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20099046 **RADICACIÓN:** 20211029039 **FECHA:** 19/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014944 **VIGENCIA** 22/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016027572 DE 22 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014944 para el producto PROGREAT /PROGREAT CATÉTER ANGIOGRÁFICO, a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211029039 radicado el 19/02/2021, DOCTOR TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y IMPORTADOR, ADICIÓN DE FABRICANTE Y DE ACONDICIONADOR, ADICION 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.

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. 2016027572 DE 22 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014944 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PROGREAT/PROGREAT CATÉTER ANGIOGRÁFICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en CALLE 103 NO. 14A-53 OFICINA 307 **quedando** TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en Calle 100 No. 23-10 Piso 2 - Bogota - Colombia, como dirección de notificación de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, en su calidad de titular

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTDA. Con domicilio en 3 Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigarahara-shi, GIFU 501-6024

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en CALLE 103 NO. 14A-53 OFICINA 307 **quedando** TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en Calle 100 No. 23-10 Piso 2 - Bogota - Colombia, como dirección de notificación de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS en su calidad de importador.

ADICION DE ACONDICIONADOR Land Fast S.A. ubicado en Parque Industrial Elite Bodega 5 Vereda SanJosé - Guarne - Antioquia.

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)	descripcion (si aplica)
N.A.	**1**	CC-M1711AN	N.A.
N.A.	**2**	CC-M1711DN	N.A.
N.A.	**3**	CC-M1711SN	N.A.
N.A.	**4**	CC-M1713AN	N.A.
N.A.	**5**	CC-M1713DN	N.A.

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. 2021006752 DE 4 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)	descripcion (si aplica)
N.A.	**6**	CC-M1713SN	N.A.
N.A.	**7**	CC-M1715DN	N.A.
N.A.	**8**	CC-M1715SN	N.A.
N.A.	**9**	CC-M1717AN	N.A.
N.A.	**10**	CC-M1717DN	N.A.
N.A.	**11**	CC-M1717SN	N.A.
N.A.	**12**	CC-M1911AN	N.A.
N.A.	**13**	CC-M1911DN	N.A.
N.A.	**14**	CC-M1911SN	N.A.
N.A.	**15**	CC-M1913AN	N.A.
N.A.	**16**	CC-M1913DN	N.A.
N.A.	**17**	CC-M1913SN	N.A.
N.A.	**18**	CC-M1915AN	N.A.
N.A.	**19**	CC-M1915DN	N.A.
N.A.	**20**	CC-M1915SN	N.A.
N.A.	**21**	CC-M1917AN	N.A.
N.A.	**22**	CC-M1917DN	N.A.
N.A.	**23**	CC-M1917SN	N.A.
N.A.	**24**	CC-M1715AN	N.A.
N.A.	**1**	MC-CC21	N.A.
N.A.	**2**	MC-CC23	N.A.
N.A.	**3**	MC-CC25	N.A.
N.A.	**4**	MC-PB2413	N.A.
N.A.	**5**	MC-PC2011	N.A.
N.A.	**6**	MC-PC2011Y	N.A.
N.A.	**7**	MC-PC2013	N.A.
N.A.	**8**	MC-PC2015	N.A.
N.A.	**9**	MC-PC2015Y	N.A.
N.A.	**10**	MC-PC2411	N.A.
N.A.	**11**	MC-PC2413	N.A.
N.A.	**12**	MC-PC2415	N.A.
N.A.	**13**	MC-PC2715	N.A.
N.A.	**14**	MC-PC2813	N.A.
N.A.	**15**	MC-PC2815	N.A.
N.A.	**16**	MC-PE27111	N.A.
N.A.	**17**	MC-PE27115	N.A.
N.A.	**18**	MC-PE27131	N.A.
N.A.	**19**	MC-PE28111	N.A.
N.A.	**20**	MC-PE28111ZB	N.A.
N.A.	**21**	MC-PE28131	N.A.

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

RESOLUCION No. 2021006752 DE 4 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Familia (si aplica)		Código, Modelo o Referencia (si aplica)	descripcion (si aplica)
N.A.	**22**	MC-PE28131ZB	N.A.
N.A.	**23**	MC-PE28151ZV	N.A.
N.A.	**24**	MC-PP24111ZB	N.A.
N.A.	**25**	MC-PP24111ZD	N.A.
N.A.	**26**	MC-PP24131ZB	N.A.
N.A.	**27**	MC-PP24131ZD	N.A.
N.A.	**28**	MC-PP24151ZV	N.A.
N.A.	**29**	MC-PP24151ZW	N.A.
N.A.	**30**	MC-PP27111	N.A.
N.A.	**31**	MC-PP27131	N.A.
N.A.	**32**	MC-PP27151	N.A.
N.A.	**33**	MC-PP28131	N.A.
N.A.	**34**	MC-PV2415Y	N.A.
N.A.	**35**	MC-PV2815	N.A.
N.A.	**36**	MC-PV2815Y	N.A.
N.A.	**37**	MC-PX2413	N.A.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante 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 4 de Marzo 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: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05 12:32:42 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