RESOLUCION No. 2023013081 de 31 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: 20162668 **RADICACIÓN:** 20231053490 **FECHA:** 02/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021181 **VIGENCIA:** 11/02/2030

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2020004819 de 11 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021181 para el producto THORAFLEX HYBRID/ PRÓTESIS HÍBRIDA PARA EL ARCO AÓRTICO, IMPLANTADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y ENDOVASCULAR, a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035846 de 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020004819 de 11 de Febrero de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231053490 radicado el 02/03/2023, el Doctor KAZUYA HARAGUCHI, 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 PARA CAMBIO DE INSERTOS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL

Que mediante escrito No. 20231079675 de fecha 29 de marzo del 2023, el Doctor KAZUYA HARAGUCHI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., allega anexo al expediente en el sentido de corregir formulario donde solicita cambio de Insertos.

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. 2020004819 del 11 de febrero de 2020, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021181 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto THORAFLEX HYBRID/ PRÓTESIS HÍBRIDA PARA EL ARCO AÓRTICO, IMPLANTADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y ENDOVASCULAR, 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. 2023013081 de 31 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 INSERTOS:

Al IFU solicitado se le adiciiono el numeral 1,7 SSCP, donde se informa que se subirá un resumen de la seguridad y el funcionamiento clínico del Thoraflex Hybrid a la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Se relacionan los sitios WEB, donde se puede consultar la informacion.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO:

55 MESES

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 sujetos 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31 13:07:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia