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

RESOLUCION No. 2017054899 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20126409 **RADICACIÓN:** 2017184644 **FECHA:** 18/12/2017
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0016212 **VIGENCIA:** 27/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2017016602 DE 27 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2017DM-0016212, para el producto SIGNIA HEARING AIDS - HEARING AIDS / AUDÍFONOS, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SIGNIA GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017048801 de 15 de Noviembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042348 de 15 de Diciembre de 2014 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017184644 radicado el 18 de Diciembre de 2017, el Doctor JAIRO DIEGO PORTILLA TORO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SIGNIA GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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 2017016602 del 27/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016212 a favor de SIGNIA GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto SIGNIA HEARING AIDS - HEARING AIDS / AUDÍFONOS, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS ALLEGADAS CON EL RADICADO No. 2017184644

RIC (Receiver In The Canal) hearing aid:
Cellion 3px
Cellion 2px
Ace 2px
Ace 1px
Pure 2px
Pure 1px
BTE (Behind The Ear) hearing aid:
Motion SA 2px
Motion SA 1px
Motion P 2px
Motion P 1px
Motion S 2px
Motion S 1px
Motion SP 2px
Motion SP 1px

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017054899 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Intuis 3 S
Intuis 3 M
Intuis 3 P
Intuis 3 SP
Custom (In-The-Ear) hearing aid:
Insio 2px
Insio 1px
Silk CIC 2px
Silk CIC 1px
Intuis 3 Click CIC
Intuis 3 Click ITC
Run Click CIC
Run Click ITC
Intuis 3 Custom
Prompt Custom

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.26 09:33:4[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: Emilia Ferro M

Con identificación No. 51612190 de Bogotá

y T.P. No.

de la Resolución No. 2017054899 de 26 Dic/2017

En Bogotá 28 DIC 2017

Notificado Emilia Ferro M. 13:49

Notificador