85,05

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

RESOLUCION No. 2018021619 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 19995559 **RADICACIÓN:** 20181089001 **FECHA:** 07/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002157 **VIGENCIA:** 29/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008021747 de 8 de Agosto de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002157 para el producto SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014020079 DE 2 de Julio de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008021747 del 08/08/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS (SUBSISTEMAS): MDU5 PLUS UNIDAD MOTORA.

Que mediante Resolución No. 2017002250 del 24 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021747 del 08/08/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar: Cambio de Uso, Adición de la Referencia y Adición de Etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017024234 del 13 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008021747 de 8 de Agosto de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETA: LA NUEVA ETIQUETA INCLUYE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN MEDIO ELECTRONICO.

Que mediante Resolución No. 2018005369 de 12 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021747 del 08/08/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar: ADICION DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181089001 radicado el 07 de Mayo de 2018, el Doctor Javier Diaz, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE E IMPORTADOR, ADICIÓN DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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.

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

RESOLUCION No. 2018021619 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021747 del 08/08/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002157 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE, BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH, MA 01752, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE: QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE, BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH, MA 01752, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

ADICIÓN DE FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN 47215 LAKEVIEW BOULEVARD, FREMONT, CA 94538, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN 150 BAYTECH DRIVE, SAN JOSÉ CA 95134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR: QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE, BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALLE 113 N° 7 - 45 TORRE B, OFICINA 713, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN CARRERA 106 N° 15-25 BODEGAS 43,44 Y 45, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.

CAMBIO DE ETIQUETAS ALLEGADAS CON RADICADO 20181089001: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS DEL FABRICANTE CON LOS NUEVOS SITIOS DE MANUFACTURA Y LA ETIQUETA LOCAL CON LOS NUEVOS DATOS DEL IMPORTADOR.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.

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

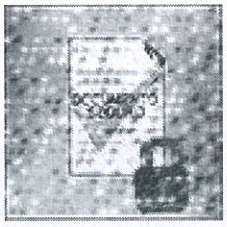
RESOLUCION No. 2018021619 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

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 22 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22 14:05:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 JUN 2013 Hora _____