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

RESOLUCION No. 2019041222 DE 18 de Septiembre de 2019

Por la cual se declara el desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998055 **RADICACIÓN:** 20181233913

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008032173 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en EEUU, en modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2017023921 de 12 de junio de 2017 se aprobó modificación para la adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019029543 de 16 de julio de 2019 se aprobó renovación de registro sanitario INVIMA 2019DM-000269-R1, en los mismos términos del registro inicial.

Que mediante radicado No. 20181233913 de fecha 15 de noviembre de 2018 el Doctor Jhon Alejandro Martínez en calidad de representante legal de BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA, solicitó autorización para el agotamiento de existencias.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2019003479 de 5 de febrero de 2019 se le informó al interesado que una vez revisado la información allegada y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada su solicitud le informo que ésta no puede ser realizada a la fecha, por cuanto en nuestro Instituto media una solicitud de Renovación la cual no ha sido aprobada, razón por la cual no se pude indicar un término de tiempo especificó de agotamiento de existencias".*

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. 2019041222 DE 18 de Septiembre de 2019

Por la cual se declara el desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el oficio de requerimiento No. 2019003479 de 5 de febrero de 2019, fue comunicado personalmente, el día 11 de marzo de 2019.
Que una vez revisado el expediente y teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta al requerimiento hecho por la administración, mediante oficio de requerimiento No. 2019003479 de 5 de febrero de 2019, y en cumplimiento con lo establecido en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual dispone:

"Cuando en el curso de una actuación administrativa la autoridad advierta que el peticionario debe realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo, lo requerirá por una sola vez para que la efectúe en el término de un (1) mes, lapso durante el cual se suspenderá el término para decidir.

Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.

Vencidos los términos establecidos en este artículo, la autoridad decretará el desistimiento y el archivo del expediente, mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales".

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías;

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. 2019041222 DE 18 de Septiembre de 2019

Por la cual se declara el desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR EL DESISTIMIENTO a la solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario del Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002659 para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA , radicada bajo el número 20181233913 de fecha 15/11/2018, por lo expuesto en la parte motiva de este proveído.

ARTÍCULO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/18 17:22:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

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