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

RESOLUCION No. 2020013348 DE 13 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153661 **RADICACIÓN:** 20201006682
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020236 **VIGENCIA:** 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032518 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020236 para el producto DESFRIBILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2019055397 de fecha 6 de Diciembre de 2019, se modificó la Resolución No 2019032518 del 30 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan las etiquetas de la nueva referencia

ADICIÓN DE REFERENCIA:

VIGILANT X4 CRT-D, Modelo G247

Que mediante escrito numero 20201006682 radicado el 15/01/2020, el señor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de Representante Legal de Boston Scientific Colombia, solicitó corrección de la Resolución No. 2019032518 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de que se corrija el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se verificó que el nombre del producto corresponde a “DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA”.

Por lo anterior, es procedente corregir la Resolución No 2019032518 del 30 de Julio de 2019, en el nombre del producto, de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 el cual establece:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019032518 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre del producto, quedando así:

(…)

PRODUCTO: *DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA*

(…)

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. 2020013348 DE 13 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/13 15:00:37 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