RESOLUCION No. 2023019140 de 10 de Mayo 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: 20207381 **RADICACIÓN:** 20231107680 **FECHA:** 24/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023992 **VIGENCIA:** 30/07/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021031942 de 30 de Julio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023992 para el producto COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022032945 de 7 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2021031942 de 30 de Julio de 2021, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231107680 radicado el 24/04/2023, el Doctor(a) ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2021031942 del 30 de Julio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023992 a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Hitachi High-Tech Corporation,
Con domicilio en: 1892-1 Tegama, Omuta-shi; Fukuoka-ken 836-0004 ;Japan

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.

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

RESOLUCION No. 2023019140 de 10 de Mayo 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas 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 10 de Mayo 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: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 13:55:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia