La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087895 **RADICACIÓN:** 20191050591 **FECHA:** 19/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013349 **VIGENCIA:** 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191050591 radicado el 19/03/2019, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO MONTENEGRO, actuando en calidad de representante legal de la empresa CAREFUSION 211, INC, dba CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015027687 del 15/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: INSTRUMENTACION S.A. con sede en Carrera 15 A No. 118 – 12 - Bogotá D.C. Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
02 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.01 10:46:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., _02_/_04__/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Emilia Ferro Montilla identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 51612190 expedida en Bogotá, en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190011296 del 29 Marzo /2019

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Emilia Ferro M

C.C. 51612190

Notificador:

Firma: _____

Código: 0860