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

RESOLUCION No. 2020010128 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20084817 **RADICACIÓN:** 20201051818 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012559 **VIGENCIA** 13/02/2025

ANTECEDENTES

Que Mediante RESOLUCIÓN No. 2015001402 DE 19 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012559 para el producto CATETERES: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS, CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL, CATETER BALÓN DE DILATACION.-IVASCULAR, CAPTURER, ESSENTIAL, XPERIENCE, a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015051717 de 17 de Diciembre de 2015 el IINVIMA modifico Resolución No 2015001402 de 19 de Enero de 2015 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019020811 DE 27 de Mayo de 2019 el IINVIMA modifico Resolución No 2015001402 de 19 de Enero de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, FABRICANTE Y ACONDICIONADOR, CAMBIO ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201051818 radicado el 04/03/2020 ,el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR,ADICION DE REFERENCIAS.

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 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. 2015001402 DE 19 de Enero de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012559 a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA para el producto CATETERES: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS, CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL, CATETER BALÓN DE DILATACION. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR A&C ASESORES LTDA.**QUEDANDO** GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S

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. 2020010128 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 N° 15ª – 25, MANZANA 20, LOTE 133, BODEGAS 1 – 2, ZONA FRANCA BOGOTA COLOMBIA **QUEDANDO** GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 106 N° 15A - 25 MAZ 4 LOTE 11 BODEGA 3 BOGOTA COLOMBIA

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: DET C35 128 100

ARTICULO 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.

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:42:07 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