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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL
MARCA:	ENDOTEK BIG60, BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, MERIT MEDICAL, BASIXTAU
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019475
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL IRELAND , LTD CON DOMICILIO EN IRLANDA; MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUBENSAMBLE DEL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN	
CILINDRO DEL DISPOSITIVO	POLICARBONATO
ADAPTADOR DE MANGO, SELLO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
MANIVELA (SÓLO BASIX TAU)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
CASQUILLO DEL MANGO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
TAPA DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
GATILLO	NYLON: LLENADO DE VIDRIO
RESORTE DE COMPRESIÓN	ACERO INOXIDABLE DE SERIE 300
PUNTA DEL DISPOSITIVO	EPDM NEGRO
PRIMELOK™ (SÓLO BASIXCOMPAK)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
PALANCA	ACETAL
PALANCA	ACETAL
SILICONA, GRADO MEDICO	FLUIDO DE SILICONA
TEFLÓN LUBRICANTE	FASE LUBRICANTE CONTENIENDO PARTÍCULAS DE TEFLÓN (PTFE)
ADHESIVO	ADHESIVO UV
ADHESIVO	ADHESIVO UV

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ENSAMBLE DE MEDIDOR	
MEDIDOR	ESTUCHE DE PBT CON TAPA DE LENTE Y DIAL DE ABS
ADAPTADOR, MEDIDOR	POLICARBONATO
ADAPTADOR, PUNTA	ABS
O-RING	GOMA DE FLUORO CARBONO
CUBIERTA DE PLACA	POLICARBONATO CLARO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
SUBENSAMBLE DE TUBO DE EXTENSIÓN	
BUJE MOLDEADO INSERTO	POLICARBONATO, POLIURETANO
COLLAR DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO
TUBERÍA	POLIURETANO NYLON, TRENZADO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO, COPOLIÉSTER
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO

USOS: LAS JERINGAS DE INFLACIÓN DE MERIT SON USADAS PARA INFLAR Y DESINFLAR UN BALÓN DE ANGIOPLASTIA U OTRO DISPOSITIVO DE INTERVENCIÓN, Y PARA MEDIR LA PRESIÓN DENTRO DEL BALÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO. TAMBIÉN SON USADAS PARA DISPENSAR FLUIDOS EN EL CUERPO Y MONITOREAR LA PRESIÓN DE DICHO FLUIDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BIG60 LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC DE 50 MM Y SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™., BASIXCOMPAK Y BASIXTAU LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UNA BOLSA POLI PERFORADA DE LLDPE (POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD). LA UNIDAD ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE, PETG CON LA LLAVE DE PASO EMPACADA Y, CUANDO APLIQUE, EL MAPTM. ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™, BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40 LA JERINGA DE INFLADO ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE PETG TERMOFORMADA CON UN INSERTO FORMADO COLOCADO POR ENCIMA QUE PUEDE CONTENER DISPOSITIVOS , OPCIONALES, TALES COMO EL MAPTM. LA BANDEJA BLÍSTER ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK®. EL BASIXTOUCH TAMBIÉN PUEDE SER EMPACADO EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC SELLADO CON UNA , LÁMINA DE TYVEKTM., EMPAQUE EN CAJA DE CARTÓN/DE VENTA, 5 UNIDADES POR CAJA (PARA BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, Y BASIXTAU), EMPAQUE EN CAJA DE ENVÍO/TRANSPORTE, 4 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXCOMPAK Y BASIXTAU), 2 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40), 5 UNIDADES POR CAJA DE ENVÍO (SÓLO BIG60)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
BASIXTOUCH™ INFLATION DEVICE	

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	IN8100
	IN8130
	IN8802
	IN8112
	IN8152
	IN8302
	IN8353
	IN8352
	IN8403
BASIXTOUCH40™ INFLATION DEVICE	
	IN8140
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE	
	IN4130
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE KITS	
	IN4230
	IN4463
	IN4802
	IN4330
	IN4464
	IN4952
	IN4352
	IN4465
	IN4462
	IN4430
	IN4530

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ENDOTEK ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN2030
BIG 60™ ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN6012
BASIXTAU INFLATION DEVICE	
	IN4T130
	IN4T530
	IN4T952
	IN4TXR52

VIDA UTIL: LOS DISPOSITIVOS DE INFLADO BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40 Y EL BIG60: VIDA ÚTIL DE TRES (3) AÑOS.
EL DISPOSITIVO DE INFLADO BASIXTAU: VIDA ÚTIL DE DOS (2) AÑOS.
EXPEDIENTE NO.: 20159777
RADICACIÓN NO.: 20191044487
FECHA DE RADICACION: 12 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/13 10:03:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, 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

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

RESOLUCION No. 2021014612 DE 26 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20159777 **RADICACIÓN:** 20211069116 **FECHA:** 12/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019475 **VIGENCIA:** 12/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211069116 radicado el 12/04/2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, 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. 2019008953 del 12/03/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019475 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:
MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
CON DOMICILIO EN AVENIDA SOR JUANA INES DE LA CRUZ 19970 INTERIOR B, EDIFICIO 2, PARQUE INDUSTRIAL FRONTERA TIJUANA, BAJA CALIFORNIA 22630. MÉXICO

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

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. 2021014612 DE 26 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 09:22:17 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

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

RESOLUCION No. 2022006270 DE 4 de Abril de 2022
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:20200570 **RADICACIÓN:** 20221036976 **FECHA:** 28/03/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023346 **VIGENCIA:**15/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021013011 de 15 de abril de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023346 para el producto SISTEMA DE CATÉTER ARTERIAL DE MERIT, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Mediante Resolución No. 2021041801 del 22 de Septiembre de 2021 , el INVIMA modificó la Resolución No. 2021013011 de 15 de Abril de 2021,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221036976 radicado el 28/03/2022, la Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE LA MODALIDAD.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante la Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022, modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022, Resolución No.2022500003 del 25 de febrero de 2022, y Resolución No.2022500005 del 08 de marzo del 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de la misma a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos legales desde el dieciocho (18) marzo de 2022, hasta el treinta y uno (31) de marzo de 2022.
Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:
"(…)
Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. *A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022006270 DE 4 de Abril de 2022
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.

2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III – alto riesgo.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal. (...)"*

Parágrafo: *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudarán los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo Técnico.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico).*

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. 2021013011 del 15 de abril de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023346 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE CATÉTER ARTERIAL DE MERIT, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA MODALIDAD QUEDANDO:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022006270 DE 4 de Abril de 2022
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.

IMPORTAR Y VENDER

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.

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 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: cdiazt

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022011156 DE 9 de Mayo de 2022
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: 20159777 **RADICACIÓN:** 20221078212 **FECHA:** 05/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019475 **VIGENCIA:** 12/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014612 de 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 de 12 de Marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20221078212 radicado el 05/05/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTACIÓN 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.

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. 2019008953 del 12 de marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA / CTP MEDICA S.A.

Con domicilio en: KILOMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL BODEGA 6A. Cota, Cundinamarca. Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022011156 DE 9 de Mayo de 2022
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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA / CTP MEDICA S.A.

Con domicilio en: KILOMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6A. Cota, Cundinamarca. Colombia.

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.

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 9 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023002443 de 24 de Enero de 2023
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: 20159777 **RADICACIÓN:** 20221281629 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019475 **VIGENCIA:** 12/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014612 de 26 de abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 de 12 de Marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022011156 de fecha 9 de mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221281629 radicado el 30/12/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2019008953 del 12/03/2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: Merit Medical Colombia S.A.S. Dirección: Cr 16 # 93-78 Of 608, Bogotá D.C., Colombia.

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: Merit Medical Colombia S.A.S. Dirección: Cr 16 # 93-78 Of 608, Bogotá D.C., Colombia.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: Elite Logistica y Rendimiento S.A.S. Dirección: Avenida Esperanza # 96 - 10 Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia.

RESOLUCION No. 2023002443 de 24 de Enero de 2023
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.

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.

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 24 de Enero 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: anaranjoa, Técnico: jprietob

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

RESOLUCION No. 2023039730 de 31 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20159777 **RADICACIÓN:** 20231212612 **FECHA:** 10/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019475 **VIGENCIA:** 12/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019008953 del 12 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014612 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de Marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022011156 del 9 de mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023002443 del 24 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIAR TITULAR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231212612 radicado el 10/08/2023, el(a) Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en Representación de la empresa MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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. 2019008953 del 12 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

R.P. MEDICAS SA
Con domicilio en TRANSVERSAL 6 No. 45-135. Medellín, Colombia

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

RESOLUCION No. 2023039730 de 31 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

R.P. MEDICAS SA
Con domicilio en TRANSVERSAL 6 No. 45-135. Medellín, Colombia

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.

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 31 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. DE 27 de Diciembre 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: 20159777 **RADICACIÓN:** 20231335906 **FECHA:** 20/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019475 **VIGENCIA:** 12/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019008953 del 12 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019475 para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014612 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de Marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022011156 del 9 de mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023002443 del 24 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019008953 del 12 de marzo de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIAR TITULAR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023039730 de 31 de Agosto de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No.2019008953 del 12 de Marzo de 2019 en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231335906 radicado el 20 de diciembre de 2023, el(a) Doctor(a) German Aguirre Restrepo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPROTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

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.

Que mediante Resolución 2023058384 del 14 de diciembre de 2023 se suspendieron los términos en algunos trámites y actuaciones administrativas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el 26 de diciembre de 2023 hasta el 12 de enero de 2024, por lo tanto, deberá tener en cuenta dicho término para cualquier actuación administrativa derivada de la presente resolución.

En consecuencia, este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. DE 27 de Diciembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019008953 del 12 de marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019475 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CR 16 # 93-78 OF 608 QUEDANDO:
Merit Medical Colombia S.A.S.
Av. Esperanza No. 96-10. Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR CR 16 # 93-78 OF 608 QUEDANDO
Merit Medical Colombia S.A.S.
Av. Esperanza No. 96-10. Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

EXCLUSION DE IMPROTADOR
COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA / CTP MEDICA S.A
Dirección: KILOMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL BODEGA 6A. COTA - COLOMBIA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR
COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA / CTP MEDICA S.A
Dirección: KILOMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL BODEGA 6A. COTA - COLOMBIA

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.

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 27 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia