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

RESOLUCION No. 2023002905 de 26 de Enero de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043367 **RADICACIÓN:** 20221274975
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008974-R1 **VIGENCIA:** 14/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008974, para el producto TARGET DETACHABLE COILS - ESPIRAL PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR INTRACRANEAL - STRYKER NEUROVASCULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2012029881 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de aprobar cambio de composición a POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, Cambio de instrucciones de uso para incorporar los cambios en el procedimiento de montaje como resultado de la nueva vaina introductora,cambio de diseño en la hechura de un agujero de ventilación en el ensamble del hipotubo de liberación y adición de CLIP DE RETENCION,Adición de referencias y aprobación de etiquetas allegadas bajo radicado No. 2012084228.

Que mediante Resolución No. 2012037963 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 del 16 de Julio de 2012, en el sentido de Aprobar etiquetas allegadas y Eliminar a BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA como ACONDICIONADOR quedando autorizado como único acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI).

Que medianta Resolución No. 2013028116 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 del 16 de Julio de 2012, en el sentido de Aprobar cambio de fabricante quedando STRYKER NEUROVASCULAR CORK con domicilio en Business & Technology Park Model Farm Road Cork-Ireland, etiquetas, aprobación de manual de instrucciones de uso, adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2013032714 de 1 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012 en el sentido de aprobar la ACTUALIZACIÓN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO "IFU".

Que mediante Resolución No. 2013033782 de 14 de Noviembre de 2013, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013028116 del 19 de septiembre de 2013, en el sentido de rectificar el cambio de fabricante en su ARTÍCULO PRIMERO, QUEDANDO:CAMBIO DE FABRICANTE: STRYKER NEUROVASCULAR CORK con domicilio en Business & Technology Park Model Farm Road Cork-Ireland, STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, BENCHMARK ELECTRONICS INC. con domicilio en USA, AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY con domicilio en MÉXICO.

Que mediante RESOLUCION No. 2015016198 DE 27 de Abril de 2015. el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR NUEVO INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016004902 de 16 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE NOMBRE DE LAS REFERENCIAS , ADICION DE REFERENCIAS y ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016015451 de 2 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR ADICIÓN INSERTO y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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

RESOLUCION No. 2023002905 de 26 de Enero de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016017946 del 18 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DEL IMPORTADOR: G. BARCO S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: SERVIENTREGA S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 69F - 15 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017019288 del 15 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de aprobar la adición de etiquetas, indicaciones de uso y referencias.

Que mediante Resolución No. 2017026125 del 27 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de aprobar la cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018003344 del 29 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de aprobar la exclusión de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2018005146 DE 9 de Febrero de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018019995 DE 11 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012,, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019048275 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DEL DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020041284 DE 26 de Noviembre de 2020 , el INVIMA modificó la Resolución No. 2012019582 de 16 de Julio de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito numero 20221274975 radicado el 27/12/2022, el señor FABIO ALZATE actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Stryker Colombia SAS, solicitó la corrección de la R2022042510 resolución No. 2022042510 de 14 de Diciembre de 2022**.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el domicilio del fabricante STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

> ***"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."*

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
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023002905 de 26 de Enero de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022042510 de 14 de Diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero respecto al domicilio del fabricante STRYKER NEUROVASCULAR, quedando así:

"(…) **FABRICANTE(S):** STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
BENCHMARK ELECTRONICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA (…)"

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 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: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/26 10:45:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia