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

RESOLUCION No. 2024014846 de 5 de Abril de 2024
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: 20108565 **RADICACIÓN:** 20241075840 **FECHA:** 01/04/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015461 **VIGENCIA:** 10/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015461 para el producto KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES a favor de ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017010329 del 13 de Marzo de 2017 el INVIMA CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016, para el producto SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.

Que mediante Resolución No. 2017025597 del 22 de Junio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, ADICION DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019012764 del 8 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020030035 del 10 de Septiembre de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020037600 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020030035 del 10 de Septiembre de 2020 en el sentido de ajustar el CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y EL NOMBRE DEL PRODUCTO EN ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021049001 del 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022003785 del 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023013622 del 4 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20241075840 radicado el 01/04/2024, el(a) Doctor(a) JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX 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.

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.

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

RESOLUCION No. 2024014846 de 5 de Abril de 2024
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.

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. 2016047058 del 10 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015461 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Quedando:

Con domicilio en Carrera 11 No. 84 – 09 Oficina 303 Torre Amadeus , Bogotá, Colombia.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Quedando:

Con domicilio en Carrera 11 No. 84 – 09 Oficina 303 Torre Amadeus , Bogotá, 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 5 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/05 09:56:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc