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

RESOLUCION No. 2024001064 de 12 de Enero 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: 20261134 **RADICACIÓN:** 20231342905 **FECHA:** 29/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027494 **VIGENCIA:** 24/08/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023038964 de 24 de Agosto de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027494 para el producto LATEX EXAMINATION GLOVES, POWDERED, NON-STERILE - GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX CON POLVO, NO ESTÉRILES, a favor de MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS con domicilio en NEIVA - HUILA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231342905 radicado el 29 de diciembre de 2023, el (a) Doctor(a) FRANCY PAOLA MORA MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACIONDICIONADOR.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2023038964 del 24/08/2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0027494 a favor de COMERCIALIZADORA FARMACEUTICA Y DE INSUMOS MEDICOS CFIM SAS. con domicilio en NEIVA - HUILA para el producto LATEX EXAMINATION GLOVES, POWDERED, NON-STERILE - GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX CON POLVO, NO ESTÉRILES., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS QUEDANDO:
COMERCIALIZADORA FARMACEUTICA Y DE INSUMOS MEDICOS CFIM SAS.
Dirección: Calle 31 Sur N 15 81 Zona Industrial, Neiva, Huila.

CAMBIO DE IMPORTADOR MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS QUEDANDIO
COMERCIALIZADORA FARMACEUTICA Y DE INSUMOS MEDICOS CFIM SAS.
DIRECCIÓN: Calle 31 Sur N 15 81 Zona Industrial, Neiva, Huila

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

RESOLUCION No. 2024001064 de 12 de Enero 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.

CAMBIO DE ACIONDICIONADOR LOGICALL S.A. QUEDANDO:
COMERCIALIZADORA FARMACEUTICA Y DE INSUMOS MEDICOS CFIM SAS.
DIRECCIÓN: Calle 31 Sur N 15 81, Neiva, Huila.

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 12 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/12 09:25:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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