



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

RESOLUCION No. 2019028012 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20145677

RADICACIÓN: 20191118301

FECHA: 21/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018086

VIGENCIA: 29/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018022683 de 29 de mayo de 2018 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2018DM-0018086, para el producto SONDAS Y SISTEMAS DE ALIMENTACION ENTERAL KANGAROO, KENDALL, ENTRIFLEX, DOBBHOFF, NUTRIPORT, PEDITUBE, ENDOTUBE - SONDAS Y SISTEMAS DE ALIMETACION ENTERAL a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018029607 DE 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018022683 de 29 de Mayo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018052614 de 3 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018022683 de 29 de Mayo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191118301 radicado el 21/06/2019, el Doctor DOGARTZE SARRIA ARAMBARRI, actuando en calidad de representante legal de la empresa CARDINAL HEALTH 200, LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR Y 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 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018022683 del 29/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018086 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SONDAS Y SISTEMAS DE ALIMENTACION ENTERAL KANGAROO, KENDALL, ENTRIFLEX, DOBBHOFF, NUTRIPORT, PEDITUBE, ENDOTUBE - SONDAS Y SISTEMAS DE ALIMETACION ENTERAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO: CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: Cra 7 No 116 -50 P5, Bogotá D.C, Colombia

ADICION DE REFERENCIAS: 765559 Y775659.



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

RESOLUCION No. 2019028012 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 8 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/08
11:56:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia