



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

RESOLUCION No. 2020042534 DE 3 de Diciembre de 2020
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: 228183

RADICACIÓN: 20201221077

FECHA: 25/11/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002096-R2

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 016283 del 26 de Agosto de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003495, para el producto SHERWOOD EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION Y ACCESORIOS KANGAROO, Aa favor de KENDALL COLOMBIA S.A. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008020253 de 24 de Julio de 2008 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Permiso De Comercialización INVIMA2008EBC-0002096 - R1 para el producto BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS KENDAL, KANGAROOO-KENDALL a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032432 de 30 de Julio de 2019 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al permiso de comercialización INVIMA2019EBC-0002096 - R2 para el producto BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS KENDAL, KANGAROOO-KENDALL a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201221077 radicado el 25/11/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Permiso De Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA Y EXCLUSIÓN 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.

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. 016283 del 26 de Agosto de 1998 que concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002096-R2 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS KANGAROO/ BOMBAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Cardinal Health 200, LLC.

Con domicilio en: 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA.

Celestica de Monterrey S.A de C.V.

Con domicilio en: Calle Octava #102 Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon Mexico 66600.



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

RESOLUCION No. 2020042534 DE 3 de Diciembre de 2020
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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Con domicilio en: AVENIDA CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OFICINA 110

ADICIÓN DE MARCA:

Cardinal Health

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

970497FD, 971000FD, 971600FD, 970500FD, 970000FD y 970157FD.

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 3 de Diciembre de 2020

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: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/04
08:58:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia