La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022023575 DE 21 de Julio de 2022
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: 19980447 **RADICACIÓN:** 20221111420 **FECHA:** 09/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000734 R1 **VIGENCIA:** 30/03/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007012805 DE FECHA 19/06/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000734, APRA EL PRODUCTO GASA VENDAMOS Y VENDAJE DE TELA GASA, A FAVOR DE INVERSIONES Y PROVISIONES MEDICAS LTDA., INPROVIMEDICAS LTDA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000734 R1 para el producto GASA VENDAMOS Y VENDAJE DE TELA GASA MEDICAL SUPPLIES CORP a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017024214 DE 13 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES.

Que mediante RESOLUCION No. 2017031473 DE 01 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2017024214 DE 13 de Junio de 2017, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2018003760 DE 31 de Enero de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE, MARCA PRESENTACIÓN COMERCIAL, ETIQUETAS Y VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2018022802 de 29 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2021050198 DE 11 de Noviembre de 2021, el INVIMA modifico la Resolución No. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20221111420 radicado el 09/06/2022, la Doctora JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

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. 2017013059 del 30 de Marzo de 2017 que concedió renovar el Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000734-R1 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto GASA TEJIDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL:

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

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

RESOLUCION No. 2022023575 DE 21 de Julio de 2022
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.

Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 10 estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco paquete x 100 producto no estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 1 unidad producto estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 2 unidad producto estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 5 unidad producto estéril.

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 21 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lkindermannp

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/21 17:12:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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