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

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION
MARCA:	MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019040
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	AMSINO INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILTRO DE AIRE	POLIETILENO
0	POLIETILENO
MANGUERA	CLORURO DE POLIVINILO
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO
REGULADOR DE FLUJO	POLIPROPILENO
FILTRO DE MEDICAMENTOS	POLIETILENO
EMPAQUE	POLIETILENO

USOS:	LOS SETS DE INFUSIÓN SON UTILIZADOS CON BOMBAS IV. PUEDEN CONTROLAR EL VOLUMEN DE INFUSIÓN DE LA SOLUCIÓN Y FILTRAR CIERTAS PARTÍCULAS. ES PRINCIPALMENTE UTILIZADO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE AL CONECTARSE CON UNA BOMBA IV. ES APLICABLE PARA PACIENTES CON REQUERIMIENTOS DE CONTROL DE ALTA PRECISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA X 10, 20, 30, 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
A12006AM / AY3001	PUMP INFUSION SET
A13001AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET
A13003AM / ABL007ST-ND	PUMP INFUSION SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018054857 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

A13021AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A13022AM / AY0602	LIGHT SETS (UV SENSIBLE)
A14041AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14042AM / AP2088-S	BURETTE SET
A14051AM / AP2088	BURETTE SET
A14015AM / AP2088	BURETTE SET
A14021AM / AP2089E	BURETTE SET
A19001AM / EFG505	ENTERAL FEEDING SET
A18002AM / AS2101	BLOOD TRANSFUSION SET
C12004AM / AE1138	EXTENSION LINE
C12002AM / AE1110	EXTENSION LINE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155142
RADICACIÓN NO.: 20181248002
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: [illegible] 13:40:0[illegible]
Razón: I[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021016097 DE 4 de Mayo de 2021
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: 20155142 **RADICACIÓN:** 20211072890 **FECHA:** 16/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211072890 radicado el 16/04/2021, el(a) Doctor(a) LIU XINGHUA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADO:

DISTRICLINIC S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO.76-60 PISO 3, BARRANQUILLA – ATLANTICO

DIS-HOSPITAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 48 NO. 22-64, BUCARAMANGA - SANTANDER

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 45 NO. 14-90 OF. 301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLIN - ANTIOQUIA

DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA / SERANEST PHARMA LTDA
CON DOMICILIO EN CALLE 134 A NO. 19-34 OFICINA 203, BOGOTA D.C.

SOPORTE VITAL S.A.
CON DOMICILIO EN CALLE 25 NO. 32-37, BOGOTA D.C.

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

RESOLUCION No. 2021016097 DE 4 de Mayo de 2021
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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

DISTRICLINIC S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO.76-60 PISO 1 (A EXCEPCIÓN DE LA OFICINA 103), BARRANQUILLA – ATLANTICO

DIS-HOSPITAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 48 NO. 22-64, BUCARAMANGA - SANTANDER

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 45 NO. 14-90 OF. 301 BARRIO COLOMBIA, MEDELLIN - ANTIOQUIA

QUIRURGIL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 NO. 95-96, BOGOTA D.C.

DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA / SERANEST PHARMA LTDA
CON DOMICILIO EN CARRERA 7C NO.180-19 MANZANA 2 MODULO 0 LOCAL 17, BOGOTA D.C.

SOPORTE VITAL S.A.
CON DOMICILIO EN CALLE 25 NO. 32-37, BOGOTA D.C.

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 4 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022021304 DE 8 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: 20155142 **RADICACIÓN:** 20221131211 **FECHA:** 30/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021016097 de 4 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039721 DE 13 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221131211 radicado el 30/06/2022, el Doctor EDWIN EFREN CANIZALES BARBOSA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

GYC MEDICALS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ - COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

GYC MEDICALS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ - 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

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

RESOLUCION No. 2022021304 DE 8 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.

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 8 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: salbam, Técnico: acastroc

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. 2024000025 de 2 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: 20155142 **RADICACIÓN:** 20231337379 **FECHA:** 21/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019040 **VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECENDENTE

Que mediante Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019040 para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS) - SETS DE INFUSION, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021016097 de 4 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021039721 DE 13 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022021304 DE 8 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018054857 del 17 de Diciembre 2018 en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231337379 radicado el 21 de diciembre de 2023, el(a) Doctor(a) Liu Ying, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Medcaptain Technology Co., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE 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.

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 2018054857 del 17/12/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019040 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,.LTD con domicilio en CHINA para el producto SETS DE INFUSION (IV SETS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

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

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

RESOLUCION No. 2024000025 de 2 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 DOMICILIO DE IMPORTADOR CALLE 40 NO. 25-07 BOGOTÁ QUEDANDO:
CALLE 53 NO. 4A-69 OFICINA 504 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 2 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: msobrinom, Técnico: dverar

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