



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. 2020003246 DE 29 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20064594

RADICACIÓN: 20191255788

FECHA: 20/12/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010508

VIGENCIA 28/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013030421 del 8 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010508, para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013030421 del 08/10/2013 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE RIESGO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2015051128 DE 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016008849 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA Corrigió formalmente la Resolución No.2015051128 de 16 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir la información de Antecedentes y Resuelve con referencia a la modificación solicitada del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010508

Que mediante Resolución No. 2017013725 de 4 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR Y su DOMICILIO; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COVIDIEN COLOMBIA S.A.; ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA ; ADICIÓN de ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: ALDITEC S.A., COVIDIEN COLOMBIA S.A.; EXCLUSIÓN DE MARCA: BJBRAUN; ADICIÓN DE MARCA: COVIDIEN, MEDTRONIC; ADICIÓN DE REFERENCIA: 133650 - PREMIUM SURGICLIP™ III CLIP APPLIER 9.0" SMALL y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017055261 de 27 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2018026025 DE 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030519 DE 18 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191255788 radicado el 20/12/2019, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Calle 10 N° 64 - 25

Teléfono

www.invima.gov.co





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. 2020003246 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

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 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.2013030421 del 8 de Octubre de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010508 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

- DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con Dirección ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: Código y descripción

- TRIEEAXL28MT - EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 28 mm Medium/Thick XL
- TRIEEAXL28XT - Black EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 28 mm Black Extra Thick XL
- TRIEEAXL31MT - EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 31 mm Medium/Thick XL
- TRIEEAXL31XT - Black EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 31 mm Black Extra Thick XL
- TRIEEA33MT - EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 33 mm Medium/Thick XL
- TRIEEA33XT - Black EEA™ Circular Stapler XL Length with Tri-Staple™ Technology 33 mm Black Extra Thick XL

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.

Página 2 de 3



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. 2020003246 DE 29 de Enero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

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 29 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 FEB 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01.30
10:58:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 11/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gilda C.
Costa A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Bogotá, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° con el fin de
notificarse de la Resolución N° 202003246 del 29 Enero

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Gilda Costa A.
C.C. 65765323.

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

(1) 2943700

www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos