



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

RESOLUCION No. 2017010326 DE 13 de Marzo de 2017 Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969900

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000253-R1

RADICACIÓN: 2016159398 **VIGENCIA:** 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006018885 del 18/08/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000253 para el producto SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES WARM TOUCH 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. 2007024949 del 26 de Octubre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de corregir el nombre de un de los componentes del equipo.

Que mediante Resolución No. 2009018487 del 02 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto y cambio de domicilio del titular e importador.

Que mediante Resolución No. 2011011701 de 12 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular quedando COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía-Cundinamarca; cambio de razón social del fabricante quedando COVIDIEN MMJS S.A. DE C.V. con domicilio en México; adición de fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en Estados Unidos; cambio de la razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2013035874 de 2 de Diciembre de 2013, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2006018885 del 18/08/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar : ADICIONAR FABRICANTES: SANMINA-SCI SYSTEMS (MALAYSIA) SDN, BHD 202 LORONG PERUSAHAAN MAJU 9 BUKIT TENGAH INDUSTRIAL PARK 13600 PRAI, PENANG MALAYSIA.LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC 2111 EAST GALBRAITH ROAD CINCINNATI, OH 45237-1640, USA, También conocido como MALLINCKRODT INC., LIEBEL-FLARSHEIM BUSINESS 2111 EAST GALBRAITH RD. CINCINNATI, OH 45237, UNITES STATES; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: allegadas con el radicado 2013101391; ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016045681 de 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000253-R1 para el producto WARMTOUCH CONVECTIVE WARMING SYSTEM - SISTEMA DE CALENTAMIENTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016159398 radicado el 09/11/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita corrección a la Resolución No. 2016045681 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido que sea rectificado en el Artículo Primero de dicha resolución, el domicilio del importador COVIDIEN COLOMBIA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que el interesado allegó el formulario corregido donde se evidenciaba el domicilio del importador, COVIDIEN COLOMBIA S.A. en la AVENIDA CALLE 116 No. 7 – 15 PISO 11 OFICINA 1101 – BOGOTA D.C., mediante alcance con radicado No. 2016144353 del 12 de octubre, el cual por error involuntario de la administración no se tuvo presente antes de emitir la Resolución No. 2016045681 de 2 de Noviembre de 2016; que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000253-R1.

Por lo que siendo así las cosas, el Despacho dará aplicación a lo contemplado en el Artículo 45 del Código de Procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo que dispone:

Pagina 1 de 2







PBX: 2948700 Bogotá - Colombio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentas y Alimentos — INVIMA

Begotá - Colombia www.iavima.gov.co

Carrera 10 N.º 64/28

® Missaise In√itio



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

RESOLUCION No. 2017010326 DE 13 de Marzo de 2017 Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

"... Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda..."

De conformidad con la anterior disposición y a lo señalado en precedencia este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2016045681 de 2 de Noviembre de 2016 y que en merito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016045681 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de corregir el domicilio del importador COVIDIEN COLOMBIA S.A. en su Artículo Primero, quedando:

"ARTICULO PRIMERO: (...)

IMPORTADOR(ES):

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en

BOGOTA - D.C.;

COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C."

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN ERNAN OTALVARO CIFCENT Date: 2017.03.13 N 32 COT Reason: Invima Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PRX - 2948700

Bogotá - Calombia www.iavima.gov.co







Pagina 2 de 2

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1