RESOLUCION No. 2011032341 DE 26 de Agosto de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20017500 **RADICACIÓN:** 2011075992 **FECHA:** 08/07/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2010012271 de fecha 03/05/2010, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0005714, para el producto CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2011075992 radicado el 08/07/2011, el Señor CARLOS JULIO CAGUA, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario , este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

- **Cambio de titular del registro:** en consecuencia este quedara: **MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR** con domicilio en **Estados Unidos de América.**
- **Adición de fabricante: MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR** con domicilio en **Estados Unidos de América.**
- **Se aprueba la etiqueta allegada con el presente radicado donde se incluye el nuevo fabricante**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 26 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS