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

RESOLUCION No. 2013017657 DE 21 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20017500 **RADICACIÓN:** 2013038356 **FECHA:** 12/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010012271 de fecha 04 de Mayo de 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 Resolución No 2010017511 del 11 de Junio de 2010, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No 2010012271 del 03 de Mayo de 2010, en el sentido de Corregir la Sigla del Numero de Registro Sanitario quedando INVIMA 2010DM-0005714.

Que mediante Resolución No 2011032341 del 26 de Agosto de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución 2010012271 del 04 de Mayo de 2010, en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013038356 radicado el 12 de Abril de 2013, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÒN DEL IMPORTADOR:** COVIDIÉN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía-Cundinamarca

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03_760
VoBo:500-03-16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co