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

RESOLUCION No. 2014032841 DE 8 de Octubre de 2014
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:** 2014084233 **FECHA:** 11/07/2014
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 Resolución No. 2010017511 del 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010, 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 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante radicado número 2014084233 de fecha 11/07/2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICRO THERAPEUICS, INC DBA EV3 NEUROVASCULAR, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de

Que mediante Auto No. 2014007639 de fecha 19 de Agosto de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *. Allegar formulario corregido toda vez que al realizar el estudio legal a la información allegada por el interesado, se observa que lo correcto para proceder esta Dirección a conceder la modificación requerida, es que se solicite cambio de titular del registro por cuanto a la luz del Código de Comercio nos encontramos frente a una figura jurídica nueva como es el nuevo titular COVIDIEN LLC - USA y no frente a un cambio de razón social como se observa en los documentos radicados, teniendo en cuenta que eV3 INC - USA quien es el actual titular del registro pasó a ser subsidiaria o filial de COVIDIEN LLC - USA, más no cambió su razón social a COVIDIEN LLC - USA.*

Que mediante radicado número 2014106750 de fecha 26/08/2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICRO THERAPEUTICS, INC, DBA EV3 NEUROVASCULAR, Allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014007639 de fecha 19 de Agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la solicitud de Modificación establecida en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 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:**

- **CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO**, QUEDANDO EN ADELANTE: COVIDIEN LLC - USA
- **ADICIONAR LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES**:
    1. COVIDIEN COLOMBIA S.A.
    2. BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S
    3. DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014032841 DE 8 de Octubre de 2014
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.

ARTÍCULO 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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1353
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1