

È.

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

# RESOLUCION No. 2020008855 DE 6 de Marzo de 2020 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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.

**EXPEDIENTE:** 19973799

RADICACIÓN: 20201035261

FECHA: 21/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000381-R1

VIGENCIA: 28/03/2027

## **ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027734 DEL 04/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000381 PARA EL PRODUCTO MALLA DE POLIPROPILENO PARIETENE, SOFRADIM A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017, el Invima Renovo el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0000381-R1, para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2017028150 DE 13 de Julio de 2017, el Invima autorizó el agotamiento de existencias para el producto.

Que mediante Resolución No. 2018025606 DE 20 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201035261 radicado el 21/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FÄJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

En consecuencia a 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017012700 de 28 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000381-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio em ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

Pagina 1 de 2

Oficina Principal: Administrativo:

www.invima.gov.co



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

# RESOLUCION No. 2020008855 DE 6 de Marzo de 2020 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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.

## ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA

### **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA
14 FUNZA CUNDINAMARCA

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

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 6 de Marzo de 2020 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Provectó: Legal: salbam, Técnico: igonzalezo

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fechis 202003 9
07:36-7 CONT

Locación: BOGOTA D.C., Colombia Instituto Naporasi de Vejikinuzio dei Mandazimantara y Alamentara

O 9 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES CITO

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

Pagina 2 de 2

Oficina Principal:

原

www.invima.gov.co





Bogotá D.C.,

# 0 9 MAR 2020 ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) <u>ERIKA CONSTANZA</u>
CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA Nº
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA , con tarjeta Profesional N°, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020 208855 del 6 M2Y 20.
So la entragé una conia cuténtias del manejanado Acto Administrativa, est folica
Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, erofolios 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: GUVA COVCO A
C.C. 65765323 DE IBAGUE
Notificador:
Firma:
Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bojotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60 (1) 2946700
(1) X04-01 (XV)  www.invima.gov.co

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

downseas Invitro



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

#### RESOLUCION No. 2018025606 DE 20 de Junio de 2018 Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19973799 RADICACIÓ

RADICACIÓN: 20181115412

FECHA: 12/06/2018 VIGENCIA: 28/03/2027

REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0000381-R1

#### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027734 DEL 04/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000381 PARA EL PRODUCTO MALLA DE POLIPROPILENO PARIETENE, SOFRADIM A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007001743 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010004737 DE 1 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo ÚNICAMENTE LA DENOMINACIÓN PARIETENE PARA REFERENCIAS DEL PRODUCTO

Que mediante RESOLUCION No. 2011015101 DE 10 de Mayo de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006027734 del 04/12/2006 en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. por COVIDIEN COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2014012468 DE 6 de Mayo de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 2006027734 del 04/12/2006, en el sentido de aprobar adición de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0000381-R1, para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2017028150 DE 13 de Julio de 2017, el Invima autorizó el agotamiento de existencias para el producto.

Que mediante escrito número 20181115412 radicado el 12/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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.

#### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006027734 del 04/12/2006 que concedió Pagina 1 de 2

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

Bagotá - Colombia







m respiration inviting



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

#### RESOLUCION No. 2018025606 DE 20 de Junio de 2018 Por la cual se Modifica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017

Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000381-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR COVIDIEN COLOMBIA S.A. QUEDANDO: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INCSUCURSAL COLOMBIA

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 térninos 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

#### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2018 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

And the second s

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Firmado digitalmente for
ELKIN HERNAN
OTAVARO OFF ENTES
Feche 2018, 800 19
12:01 30 001
Razón: Indus
Locación: BUGOTA D.C.,
Colombia

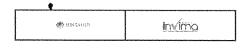
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Pagina 2 de 2











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

# RESOLUCIÓN No. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

#### **ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027734 DEL 04/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000381 PARA EL PRODUCTO MALLA DE POLIPROPILENO PARIETENE, SOFRADIM A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007001743 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010004737 DE 1 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo ÚNICAMENTE LA DENOMINACIÓN PARIETENE PARA REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2011015101 DE 10 de Mayo de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006027734 del 04/12/2006 en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. por COVIDIEN COLOMBIA S.A.

Que mediante Radicado No. 2016103010 de fecha 29 de Julio de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012501 de fecha 24 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar el sticker con el importador Medtronic Latín América Sucursal Colombia, toda vez que solo se evidencia el sticker de Covidien.
- 2. Allegar significado de los códigos que se evidencian en las mitigaciones realizadas por el fabricante (Ej: Ensayo empaque PACK013, PACK 11607-011), toda vez que no es claro.
- 3. Allegar información relacionada con las alertas sanitarias que menciona en el dossier y aclarar el porque de no haber realizado ninguna acción correctiva."

Que mediante Radicado No. 2016144344 de fecha 12 de Octubre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega anexo al expediente.

Que mediante Radicado No. 2016161989 de fecha 15 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega anexo al expediente.

Que mediante Radicado No. 2017002996 de fecha 12 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

# CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016012501 de fecha 24 de Octubre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el sticker del importador con el importador de Medtronic Latin America, así mismo, explica lo relacionado con los códigos PACK013, PACK 11607-011, y aporta la información donde garantiza que no ha presentado alertas sanitarias.

Adicionalmente, aporta mediante los anexos, formulario corregido con el domicilio del importador COVIDIEN y sus etiquetas.

En consecuencia, este Instituto

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA

PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE.

MARCA(S): PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE

MARCA(S): PARIETENE, SOFRADIM, COVIDIEN, MEDTRONIC

Página 1 de 2







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

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co





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

# RESOLUCIÓN No. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2017DM-0000381-R1 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SOFRADIM PRODUCTION con domicilio en FRANCIA, COVIDIEN LLC con domicilio en

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA -

D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA;

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: **POLIPROPILENO** 

USOS: LA MALLA POLIPROPILENO DISEÑADA PARA REFORZAR LOS TEJIDOS DURANTE

UNA REPARACIÓN QUIRURGICA. ESTA INDICADA PARA HERNIAS INGUINALES, REFUERZO PARIETAL DE TEJIDOS Y REPARACIÓN DE HERNIAS DE LA PARED

ABDOMINAL.

**PRESENTACIÓN** 

COMERCIAL CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 3 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PARIETENE FLAT SHEET MESH PARIETENE LIGHWEIGHT MESH PARIETENE MACROPOROUS MESH

VIDA UTIL: 5 AÑOS **EXPEDIENTE No.:** 19973799 RADICACIÓN: 2016103010 FECHA: 29/07/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas bajo Radicado No. 2016103010 de fecha 29 de Julio de 2016 y el sticker del importador bajo radicados No. Radicado No. 2016161989 de fecha 15 de Noviembre de 2016, y 2017002996 de fecha 12 de Enero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 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: mmarquezm, Técnico: Ihernandezf Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELK OTALVARO CIFA NY Date: 2017.03.29 DAZ Reason: Invima Location: Bogota, CO ERNAN 5 COT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PRX- 7948700

Boastá - Colombia www.invima.gov.co







Página 2 de 2