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

RESOLUCION No. 2021013323 DE 19 de Abril de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20191232 **RADICACIÓN:** 20211033442
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0022983 **VIGENCIA:** 22/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021005201 de 22 de febrero de 2021, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0022983 al producto Percept ™ PC BrainSense ™/ NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ PC CON TECNOLOGÍA BRAINSENSE™ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de METRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante escrito numero 20211033442 radicado el 24/02/2021, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC, solicitó la corrección de la Resolución No. 2021005201 del 22 de febrero de 2021, en el sentido modificar el nombre del titular y nombre de fabricante responsable indicados en el Artículo Primero del Resuelve.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación que reposa dentro del expediente, este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2021005201 del 22 de febrero de 2021, en el sentido de modificar el nombre del titular y nombre de fabricante responsable indicados en el artículo primero del Resuelve.

Toda vez que se pudo evidenciar que no se digitaron correctamente los nombres del titular y fabricante responsable, en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice:

> ***"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 transcripción 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."*

En consideración a lo anterior, este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2021005201 del 22 de febrero de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre del titular del Registro Sanitario y el nombre fabricante responsable, quedando así:

"ARTICULO PRIMERO.- *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a*

PRODUCTO:	*PERCEPT ™ PC BRAINSENSE ™ / NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ PC CON TECNOLOGÍA BRAINSENSE™*
MARCA:	*MEDTRONIC, PERCEPT™, BRAINSENSE™*
REGISTRO SANITARIO No.:	*INVIMA 2021DM-0022983*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021013323 DE 19 de Abril de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	***MEDTRONIC INC*** *con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
FABRICANTE(S):	*MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;* ***MEDTRONIC INC*** *con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (…)"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 19 de Abril de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/19 17:01:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co