

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018030519 DE 18 de Julio 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 del 2017.

EXPEDIENTE: 20064594

RADICACIÓN: 20181118796

FECHA: 14/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010508

VIGENCIA: 28/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013030421 del 8 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010508, para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE RIESGO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2015051128 DE 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016008849 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA Corrigió formalmente la Resolución No.2015051128 de 16 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir la información de Antecedentes y Resuelve con referencia a la modificación solicitada del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010508

Que mediante Resolución No. 2017013725 de 4 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR Y su DOMICILIO; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR COVIDIEN COLOMBIA S.A.; ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA ; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: ALDITEC S.A., COVIDIEN COLOMBIA S.A.; EXCLUSIÓN DE MARCA: BJBRAUN; ADICIÓN DE MARCA: COVIDIEN, MEDTRONIC; ADICIÓN DE REFERENCIA: 133650 - PREMIUM SURGICLIP™ III CLIP APPLIER 9.0" SMALL y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017055261 de 27 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013030421 del 08/10/2013 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20181118796 radicado el 14/06/2018 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2013030421 del 08/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010508 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TRIEEA28MT	EEA with Tri-Staple Technology 28 mm Medium/Thick
TRIEEA28XT	EEA with Tri-Staple Technology 28 mm Extra Thick
TRIEEA31MT	EEA with Tri-Staple Technology 31 mm Medium/Thick
TRIEEA31XT	EEA with Tri-Staple Technology 31 mm Extra Thick
TRIEEAXL33MT	EEA with Tri-Staple Technology 33 mm Medium/Thick XL

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

RESOLUCION No. 2018030519 DE 18 de Julio 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 del 2017.

TRIEEAXL33XT EEA with Tri-Staple Technology 33 mm Extra Thick XL

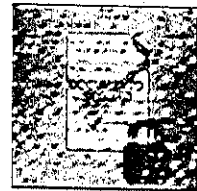
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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 el Director Técnico 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 18 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/07/2018
10:32:35
Razón: In
Locación: BOGOTA 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

Página 2 de 2

