



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

RESOLUCION No. 2021038379 DE 6 de Septiembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20074986

RADICACIÓN: 20211165922

FECHA: 19/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012201

VIGENCIA: 12/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014037519 del 12 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014EBC-0012201, para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS / BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015006298 de 20 de Febrero de 2015, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2014037519 de fecha 12 de Noviembre de 2014, en el sentido de corregir un error en el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019014937 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014037519 del 12 de Noviembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021036079 de 24 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014037519 del 12 de Noviembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211165922 radicado el 19/08/2021, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2014037519 del 12 de noviembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012201 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se aprueba la adición de insertos, se incluyen cambios menores en las indicaciones de uso, con el fin de clarificar la sección de Instrucciones de funcionamiento del producto.



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

RESOLUCION No. 2021038379 DE 6 de Septiembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Irivasm