



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

RESOLUCION No. 2021020309 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20152360

RADICACIÓN: 20211083572

FECHA: 29/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018755

VIGENCIA: 17/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018755, para el producto SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018056420 de 24 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017816 de 14 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO, CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKERS E INSERTOS, ADICION DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2019053247 de 26 de noviembre de 2019 se aprobó modificación para el cambio de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante Resolución No. 2021001295 DE 21 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 de 17 de Octubre de 2018, en el sentido de Aprobar: adición y exclusión de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021005693 DE 25 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No. 20211083572 radicado el 29/04/2021, el Doctor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20211094739 con fecha de 14/05/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con el ítem de exclusión de referencias

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018755 a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2021020309 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO	DESCRIPCION
Kii Fios ® First Entry Systems	CTF35	Kii Fios Z-Thread, Dual Pack, 11 x 100mm
Kii Fios ® First Entry Systems	CTF73	Kii Fios First Entry Z-Thread. Access Systems, 12 x 100mm
Kii Fios ® First Entry Systems	CTF75	Kii Fios Z-Thread, Dual Pack, 12 x 100mm
Kii Fios ® First Entry Systems	CFF75	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 12 x 75mm
Kii ® Optical Access Systems	CTR14	Kii Optical Dual Pack, Z-Thread, 5 x 55mm
Kii ® Optical Access Systems	COR83	Kii Optical Access System, Z-Thread, 12 x 60mm

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

CTF35 CTF73, CTF75, CFF75, CTR14 Y COR83

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



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc