



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

RESOLUCION No. 2017021008 DE 23 de Mayo de 2017

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20090695

RADICACIÓN: 2017044047

FECHA: 31/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013790

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2015041976 del 19 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013790 para el producto SISTEMA DE APOSITOS DE POLIURETANO GENADYNE / SISTEMA DE APOSITOS DE POLIURETANO a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017044047 radicado el 31/03/2017, la Doctora ALBA INES ESPINOSA MONTES, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, NC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015041976 del 19/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013790 a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto KIT APOSITOS GENADYNE / KIT APOSITOS POLIURETANO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

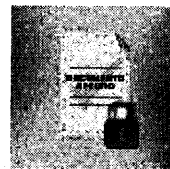
CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: QUEDANDO, KIT APOSITO THIN XLARGE GENADYNE: SOBRE DE PET/LLDPE QUE CONTIENE: 1 APOSITO DELGADO XL(30 X 60 X 1,5 CM) + 2 LAMINAS O PELÍCULA FIJADORA + 1 PUERTO.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo 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: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 19:19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1