

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

**RESOLUCION No. 2017022308 DE 1 de Junio 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: 20053087

RADICACIÓN: 2016189159

FECHA: 29/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009791

VIGENCIA: 24/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008545 DE 5 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009791 para el producto KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO -GENADYNE, a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016189159 radicado el 29/12/2016, la Doctora ALBA I. ESPINOSA MONTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Auto No. 2017004479 de fecha 31 de Marzo de 2017, el Invima solicitó el interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario de solicitud de modificación corregido en el sentido de incluir: cambio de etiquetas, si desea amparar las etiquetas presentes o cambiar las etiquetas iguales como fueron amparadas en el momento de conceder el Registro Sanitario, toda vez que el unico cambio que se pueda aceptar en este momento es en la presentación comercial."

Que mediante Radicado No. 2017050766 de fecha 12 de Abril de 2017, la Doctora ALBA I. ESPINOSA MONTES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017004479 de fecha 31 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega formulario corregido.

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013008545 del 05/04/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009791 a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO:

KIT QUE CONTIENE EL APOSITO PVA EN DIMENSIONES DE 10 X 6 X 1 Ó 7,5 X 10 X 1 CM Ó 10 X 15 X 1 CM. UN PUERTO (PORT PAD XLR8) Y PELÍCULA FIJADORA (DRAPE)

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: BAJO EL RADICADO NO. 2016189159.

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2017022308 DE 1 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

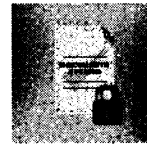
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 1 de Junio 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: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.01 15:59 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 2 de 2

