

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

RESOLUCION No. 2023041358 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20099332

RADICACIÓN: 20231229610

FECHA: 28/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013688

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038887 del 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013688, para el producto EQUIPO DESECHABLE DE INFUSIÓN - PRECISION CARE a favor de ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015048946 de 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038887 del 28/09/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de de APROBAR:Adición de Fabricante, quedando:Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd con domicilio en China.

Mediante Resolución No. 2017008473 DE 2 de Marzo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2015038887 del 28/09/2015 en el sentido de APROBARCAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES AL ORGANISMO.

Que mediante Resolución No. 2017020945 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015038887 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007433 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038887 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020021390 DE 1 de Julio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038887 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231229610 radicado el 28/08/2023, el(a) Doctor(a) ANGELA MARIA FRANCO PINILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ETERNA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER.

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:

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

RESOLUCION No. 2023041358 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038887 del 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013688 a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO DESECHABLE DE INFUSIÓN - PRECISION CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, quedando:

Fondo plano color azul, foto actualizada del producto del rotulado (display).

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 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc