

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

RESOLUCION No. 2018056421 DE 24 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 32339

RADICACIÓN: 20181261998

FECHA: 19/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001786-R2

VIGENCIA: 08/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 008124 deL 30/04/1998, el INVIMA concedió RENOVAIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA V-003276, para el producto MEDEX SONDA DE ALIMENTACIÓN-FEEDING TUBE, a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en SANTAFE DE BOGOTÁ D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008010187 DEL 18/04/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2008DM-0001786-R1, PARA EL PRODUCTO SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA- MEDEX, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013011034 del 30 de Abril de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008010187 de fecha 18/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de nombre del producto de: SONDA DE ALIMENTACION Y SONDA DE ALIMENTACION CON LINEA RADIOPACA MEDEX a: SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA.

Que mediante Resolución No. 2017031695 DE 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008010187 de 18 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar cambio de composición y cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017052033 DE 5 de Diciembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008010187 DEL 18/04/2008, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018004938 DE 8 de Febrero de 2018, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0001786-R2 para el producto SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181261998 radicado el 19/12/2018, la Doctora AMPARO RODRIGUEZ REINOSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adición 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018004938 DE 8 de Febrero de 2018 que

Pagina 1 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018056421 DE 24 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001786-R2 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SONDA DE ALIMENTACIÓN Y SONDA DE ALIMENTACIÓN CON LINEA RADIOPACA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 5 (SARX05),
SONDA ALIMENTACIÓN CALIBRE 7 (SARX07),

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.24
09:17:50
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1