

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

RESOLUCION No. 2023055388 de 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20007797

RADICACIÓN: 20231287130

FECHA: 10/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004256-R1

VIGENCIA: 03/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009020996 DE 23 de Julio de 2009 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004256 para el producto SISTEMA DE VALVULA PARA HIDROCEFALIA Y SUS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS, TAMBIÉN DENOMINADO COMO SISTEMA DE PRODUCTOS PARA DERIVACIÓN DE FLUIDO CEREBROESPINAL - SOPHYSA® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SOPHYSA con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2020037589 de 3 de Noviembre de 2020 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004256-R1 para el producto SISTEMA DE VALVULAS PARA HIDROCEFALIA Y SUS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS, TAMBIÉN DENOMINADO COMO SISTEMA DE PRODUCTOS PARA DERIVACIÓN DE FLUIDO CEREBROESPINAL - SISTEMA DE VALVULA PARA HIDROCEFALIA Y SUS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS SOPHYSA®, a favor de SOPHYSA S.A con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021030079 de 23 de Julio de 2021, CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020037589 DE 3 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, incluyendo las referencias omitidas

Que mediante escrito número 20231287130 radicado el 10/11/2023, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SOPHYSA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2020037589 de 3 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004256-R1 a favor de SOPHYSA con domicilio en FRANCIA para el producto SISTEMA DE VALVULA PARA HIDROCEFALIA Y SUS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS, TAMBIÉN DENOMINADO COMO SISTEMA DE PRODUCTOS PARA DERIVACIÓN DE FLUIDO CEREBROESPINAL - SISTEMA DE VALVULA PARA HIDROCEFALIA Y SUS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS SOPHYSA®, 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. 2023055388 de 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

La instrumentadora S.A.S.
Con domicilio en: Avenida Carrera 20 No. 87 - 17 Bogotá – Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

RODRIGUEZ ANGEL Y CIA S.A.S. - RODRIANGEL S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 57 No. 18-36 Bogotá - Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

La instrumentadora S.A.S
Con domicilio en: Avenida Carrera 20 No. 87 - 17 Bogotá - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

RODRIGUEZ ANGEL Y CIA S.A.S. - RODRIANGEL S.A.S.
Con domicilio en: CALLE 57 No. 18-36 Bogotá – Colombia

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 22 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc