



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

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003547 de 18 de febrero de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005304 para el producto SETS STENT UNIVERSA® DOUBLE PIGTAIL (SOFT / FIRM) UNIVERSA. a favor de COOK MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191247526 de fecha 12 de diciembre de 2020, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa COOK MEDICAL INC., solicito Renovación al Registro INVIMA 2010DM-0005304 para el producto SETS STENT UNIVERSA® DOUBLE PIGTAIL (SOFT / FIRM) UNIVERSA / STENT UNIVERSA, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020006846 de fecha 6 de junio de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido, en el que las referencias del dispositivo se evidencien tal y como se observan en el certificado de venta libre (referencia y descripción) ejemplo: USH18 Univsersal soft Ureteral Stent whit Hydrophilic coating, ... USH518R Univsersal Soft Stent Ureteral Stent and posilioner whit Hydrophilic coating.*
- 2. Verificada la etiqueta del fabricante se evidencia como fabricante a la empresa COOK INCORPORATED con domicilio en 750 Daniels way bloomington in 47404 USA, por lo tanto deberá aportar formulario corregido en el que se relacione dicho fabricante toda vez que interviene en el proceso de fabricación del dispositivo.*
- 3. Allegar estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto no se aportan dichos estudios. cabe señalar que en el folio 200 se evidencia declaración de método de desecho.*
- 4. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en el folio 125 solo se evidencian los países en los cuales se ha comercializado pero no se evidencia si ha presentado o no Alertas Sanitarias.*

Que mediante escrito No. 20211004356 de fecha 13 de enero de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa COOK MEDICAL INC, allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2020006846 de fecha 6 de junio de 2020.

Que mediante escrito No. 20211021419 de fecha 10 de febrero de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa COOK MEDICAL INC, allega anexo al expediente para dar respuesta al auto de requerimiento número No. 2020006846 de fecha 6 de junio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020006846 de

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

fecha 6 de junio de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el anexo al expediente bajo el radicado No. 20211021419 de fecha 10 de febrero de 2021, en donde se corrigen las referencias del producto acorde a la información declarada en el certificado de venta libre y se adicionan los fabricantes Cook Incorporated y Cook INC.

Así mismo, se allegan estudios de estabilidad que permiten validar la vida útil del producto e historial comercial en donde se indica que el producto no ha presentado alertas sanitarias.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

SETS STENT UNIVERSA® DOUBLE PIGTAIL (SOFT / FIRM) UNIVERSA / STENT UNIVERSA

MARCA(S):

COOL MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2021DM-0005304-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

COOK MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA; COOK, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPOSICIÓN:

STENT POLIURETANO RADIOPACO BASADO EN POLICARBONATO, SUJETADOR DEL STENT TEVDEK, TEFLON, ENDEREZADOR DE CURVA EN J POLITETRAFLUOROETILENO, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO SURMODICS, POSICIONADOR NAILON.

USOS:

UFH:

LOS STENTS Y LOS EQUIPOS DE STENTS UROTERALES UNIVERSA RIGIDOS SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE INTERNO TEMPORAL DE LA UNIÓN URETEROPELVICA A LA VEJIGA. LOS STENTS URETERALES SE HAN USADO PARA ALIVIAR LA OBSTRUCCIÓN EN DIVERSAS CONDICIONES BENIGNAS, MALIGNAS Y POST-TRAUMÁTICAS. ESTOS STENTS SE COLOCAN CON TECNICAS ENDOSCOPICAS, PERCUTANEAS O DE CIRUGÍA ABIERTA. LOS STENTS UNIVERSA FIRM (RIGIDOS) NO ESTAN INDICADOS PARA PERMACENER COLOCADOS MAS DE 12 MESES.

USH:

LOS STENTS Y LOS EQUIPOS DE STENTS URETERALES UNIVERSA BLANDOS SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE INTERNO TEMPORAL DE LA UNIÓN URETEROPELVICA A LA VEJIGA. LOS STENTS URETERALES SE HAN USADO PARA ALIVIAR LA OBSTRUCCIÓN EN DIVERSAS CONDICIONES BENIGNAS, MALIGNAS Y POST-TRAUMÁTICAS. ESTOS STENTS SE COLOCAN CON TÉCNICAS ENDOSCOPICAS, PERCUTANEAS O DE CIRUGÍA ABIERTA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNITARIO Y ESTERIL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
USH-518	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-520	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
USH-522	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-524	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-526	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-528	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-530	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-500	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-618	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-600	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-620	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-620	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-624	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-626	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-628	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-630	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-718	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-722	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-724	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-726	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-720	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-730	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-700	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-800	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-830	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-818	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-820	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-822	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-824	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-826	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-828	Universa Soft Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating
USH-518-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-520-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-522-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-524-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-526-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-528-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-530-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-500-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
USH-600-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-630-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-618-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-620-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-622-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-624-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-626-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-628-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-630-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-718-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-720-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-722-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-724-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-726-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-728-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-730-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-700-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-800-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-830-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-818-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-820-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-822-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-824-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-826-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
USH-828-R	Universa Soft Ureteral Stent and Positioner with Hydrophilic Coating
UFH-518	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-520	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
UFH-522	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-524	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-526	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-528	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-530	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-500	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-618	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-600	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-620	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-622	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-624	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-626	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-628	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-630	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-718	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-720	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-722	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-724	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-726	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-728	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-730	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-700	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-800	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-830	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-818	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-820	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-822	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-824	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-826	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-828	Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating
UFH-518-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-520-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-522-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-524-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-526-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-528-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-530-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
UFH-500-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-600-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-630-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-618-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-620-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-622-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-624-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-626-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-628-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-718-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-720-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-722-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-724-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-726-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-728-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-730-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-700-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-800-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-830-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-818-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-820-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-822-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-824-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-826-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
UFH-828-R	Universa Firm Ureteral Stent and Positioner With Hydrophilic Coating
USI-500	Universa® Soft Multi-Length Stent Set
USI-512	Universa® Soft Ureteral Stent Set

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
USI-514	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-516	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-518	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-520	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-522	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-524	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-526	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-528	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-530	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-600	Universa® Soft Multi-Length Stent Set
USI-612	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-614	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-616	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-618	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-620	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-622	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-624	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-626	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-628	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-630	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-700	Universa® Soft Multi-Length Stent Set
USI-712	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-714	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-716	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-718	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-720	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-722	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-724	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-728	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-730	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-822	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-824	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-826	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-828	Universa® Soft Ureteral Stent Set
USI-830	Universa® Soft Ureteral Stent Set

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 años

20013510

20191247526

12/12/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas y del importador aportadas con el radicado No. 20191247526 y escrito No. 20211004356 de la respuesta al auto.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021010226 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2010DM-0005304.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios