



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

RESOLUCION No. 2023003972 de 2 de Febrero 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. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

EXPEDIENTE: 20080682

RADICACIÓN: 20221280016

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011725

VIGENCIA: 29/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014024672 DE 6 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011725 para el producto ENVOLVEDERA SMS - TELA NO TEJIDA SMS - POWER MEDICAL S.A.S., a favor de POWER MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Mediante Resolución No. 2018020526 de 16 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014024672 de 6 de Agosto de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20221280016 radicado el 30/12/2022, la Doctora MARIA ROCIO MONTES GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa POWER MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR Y FABRICANTE.

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 razón 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. 2014024672 del 06/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011725 a favor de POWER MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto ENVOLVEDERA SMS - TELA NO TEJIDA SMS - POWER MEDICAL S.A.S., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, quedando:

POWER MEDICAL S.A.S. con domicilio en Cra 66 # 43-46 Medellín- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, quedando:

POWER MEDICAL S.A.S. con domicilio en Cra 66 # 43-46 Medellín- Antioquia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.



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

RESOLUCION No. 2023003972 de 2 de Febrero 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. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

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



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc