

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

RESOLUCIÓN No. 2016052423 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007008756 DEL 02/05/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000593 PARA EL PRODUCTO SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST A FAVOR DE COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2007020084 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2007 EL INVIMA APROBÓ ADICION DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009020241 DE 16 DE JULIO DE 2009 EL INVIMA APROBÓ ADICION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011007813 DE 22 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA LLAMO A REVISION DE OFICIO AL PRODUCTO SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST CUYO IMPORTADOR ES MEDIFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA -

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011028003 DE 28 DE JULIO DE 2011EL INVIMA APROBÓ EXCLUIR IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST
MARCA(S):	CONVEEN-COLOPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2007DM-0000593 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ÓRDENES Y SUMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ÓRDENES Y SUMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

CONFIDENTIAL

USOS:	SISTEMA DE BOLSAS DE ORINA Y COLECTORES DE ORINA PARA EL CUIDADO DE LA INCONTINENCIA URINARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 30 Y POR 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LOS PRODUCTOS: CONVEEN SECURITY + URINE BAG CONVEEN LEG BAG STRAPS CONVEEN URISHEATH /URILINER CONVEEN SELF- SEALING URISHEATH COLECTORES CONVEEN PLUS Y COLECTORES CONVEEN PLUS ULTRA.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19978665
RADICADO NO:	2016178457

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016052423 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACION: 13 12 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.19
10:02:57 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017030423 DE 27 de Julio de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución
El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978665
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000593-R1

RADICACIÓN: 2017010573
VIGENCIA: 14/12/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007008756 DEL 02/05/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000593 PARA EL PRODUCTO SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST A FAVOR DE COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016052423 de 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000593 R1, para el producto SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST, a favor de COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017010573 radicado el 30/01/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Empresa COLOPLAST A/S, solicitó corrección de la Resolución de Renovación No. 2016052423 del 14 de Diciembre de 2016, en el sentido de que se corrija el número de Registro Sanitario que debe ser INVIMA 2017DM-0000593-R1

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió el número correcto del Registro Sanitario el cual debe ser INVIMA 2017DM-0000593-R1

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016052423 del 14 de Diciembre de 2016, en el sentido de que se corrija el número de Registro Sanitario

CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2017DM-0000593-R1.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTÁLVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.27 16:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1

