



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

RESOLUCION No. 2023000912 de 13 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20167604

RADICACIÓN: 20221274342

FECHA: 26/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020280

VIGENCIA: 09/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019034532 del 9 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020280 para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS DESECHABLES. CUCHILLAS PARA BISTURÍ, a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022021192 del 8 de Julio de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019034532 del 9 de Agosto de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE EMPAQUE.

Que mediante escrito número 20221274342 radicado el 26/12/2022, el Doctor TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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. 2019034532 del 09/08/2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020280 a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto HOJAS QUIRÚRGICAS DESECHABLES. CUCHILLAS PARA BISTURÍ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, quedando:
INVERSIONES AMALGADENT S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando:
INVERSIONES AMALGADENT S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, quedando:
INVERSIONES AMALGADENT S.A.S

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



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

RESOLUCION No. 2023000912 de 13 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 13 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nneisac

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/16
10:00:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia