

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

RESOLUCION No. 2018029532 DE 16 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20102897

RADICACIÓN: 20181126255

FECHA: 25/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014686

VIGENCIA: 16/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016017498 DE 16 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0014686 para el producto SISTEMA PARA STENTS GASTROINTESTINAL / STENTS a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad importar y vender

Que mediante escrito número 20181126255 radicado el 25/06/2018, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM actuando en calidad de Apoderada de la empresa EASYMEDICS MERCADEO S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017498 del 16/05/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014686 a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA STENTS GASTROINTESTINAL / STENTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SELF EXPANDABLE TITANIUM BILIARY SET: S-MBS-12, S-MBS-15.

BILIARY STENTS DOUBLE PIGTAIL: BS-DP 7/9

BILIARY STENTS STANDARD: BSS 7/9, BSS 10/8, BSS 10/9, BSS 8.5/9, BSS 11.5/9

BILIARY STENTS AMSTERDAM: BSA 10/9

PANCREATIC STENTS CURVED: PS-C 11.5/3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018029532 DE 16 de Julio de 2018

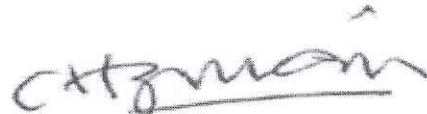
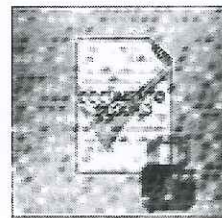
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lherandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16
09:14:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia