

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

RESOLUCION No. 2023058658 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20069938

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010669

RADICACIÓN: 20231299189

VIGENCIA: 12/12/2023 **FECHA:** 27/11/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013034712 de 22 de Noviembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010669 para el producto DISPOSABLE HEPARIN CAP - TAPÓN HEPARINIZADO DESECHABLE - SUZHOU a favor de LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016048115 DE 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013034712 de 22 de Noviembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIAR DOMICILIO DEL IMPORTADOR, CAMBIA EL ACONDICIONADOR, CAMBIAR ETIQUETAS, ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución 2018043259 del 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013034712 de 22 de Noviembre de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIAR EL NOMBRE Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito 20231299189 de fecha 27 de noviembre de 2023, la Doctora TANIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S., presentó solicitud de agotamiento de existencias para el producto TAPÓN HEPARINIZADO DESECHABLE - LIFECARE debido a que no se va a realizar la renovación del mismo.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a lo solicitado, conforme a lo anterior y cumpliendo los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

"(...)

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

(...)" (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo con lo anterior, será concedido un plazo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto, por cuanto el registro vence el 12 de diciembre de 2023.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023058658 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010669 para el producto TAPÓN HEPARINIZADO DESECHABLE - LIFECARE a favor de MUELLER SPORTS MEDICINE, INC., a partir de 13 de diciembre de 2023 a 12 de junio de 2024, de acuerdo con el siguiente inventario:

PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
TAPON HEPARINIZADO AMARILLO	HRX230520	20280519	6.450
	HRX230712	20280711	268.400
TAPON HEPARINIZADO TRANSPARENTE	HRX230521	20280520	28.500
	HRX230610	20280609	351.300
	HRX230710	20280709	351.300

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 18 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios