



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

RESOLUCION No. 2021002926 DE 3 de Febrero de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19978665

RADICACIÓN: 20201256015

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000593-R1

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 2007DM-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 Resolución No. 2017030423 de 27 de Julio de 2017, el INVIMA corrigió parcialmente la Resolución No. 2016052423 del 14 de Diciembre de 2016, en el sentido de anotar correctamente el número de Registro Sanitario, QUEDANDO Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000593-R1.

Que mediante Resolución No. No. 2019008085 DE 6 de Marzo de 2019, el INVIMA suspendió el Registro Sanitario No. 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 Resolución No. 2020003992 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016052423 DE 14 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y AMPLIACION DE COMPONENTES Y COMPOSICION.

Que mediante Resolución No. No. 2020014764 DE 6 de Mayo de 2020, el INVIMA levanta la suspensión del Registro Sanitario No. 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 20201256015 radicado el 30/12/2020, el Doctor ROGER DECOUD, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOPLAST A/S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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. 2016052423 de 14 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000593-R1 a favor de COLOPLAST A/S con

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021002926 DE 3 de Febrero de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

domicilio en DINAMARCA para el producto SISTEMA CONVEEN; CONVEEN-COLOPLAST en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:
TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S
CON DOMICILIO EN CL 72 NO 5 83 P 4, BOGOTA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
LAND FAST S.A
CON DOMICILIO EN KILÓMETRO 3 VÍA FUNZA - SIBERIA PARQUE INDUSTRIAL GALICIA,
BODEGA 1 MANZANA C - FUNZA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 3 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor