



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

RESOLUCION No. 2020039677 DE 17 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

EXPEDIENTE: 20119160

RADICACIÓN: 20201208354

FECHA: 09/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015529

VIGENCIA 23/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015529 para IMPORTAR Y VENDER el producto INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE ENDOSCOPIA DESECHABLES a la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2017015150 DE 19 de Abril de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobación de ADICIÓN IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033458 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019047132 DE 21 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020027599 DE 21 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR: NOVA MEDICA UBICADO EN CRA 49 C NO. 79-184 BARRANQUILLA ATLANTICO. ADICIÓN DE ACONDICIONADORES: LINE SERVICE ZONA FRANCA SAS VIA SIBERIA -FUNZA KILOMETRO 0.5 LOTE 32 INTEXMODA VUELTA, BOGOTA D.C; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS UBICADO EN CALLE 80 # 69-70 UNIDAD 13, BOGOTA D.C; NOVA MEDICA UBICADO EN CRA 49 C NO. 79-184 BARRANQUILLA ATLANTICO.; PHAREX S.A UBICADO EN CALLE 12 NO 79A-25, BODEGAS 8 Y 9, PARQUE INDUSTRIAL ALSACIA, BOGOTA D.C; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A UBICADO EN Cra 106 No 15 A -25 manzana 9 Bodega 16 Zona franca Bogotá-Colombia

Que mediante escrito número 20201208354 radicado el 09/11/2020 , el DOCTOR Feng Zhang actuando en calidad de Representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS .

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.

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



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. 2020039677 DE 17 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015529 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE ENDOSCOPIA DESECHABLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE REFERENCIAS:

121-08018, 121-08028, 121-02018, 121-02028, 121-02048, 121-02078, 121-01378, 121-40004, 121-23304, 121-23004, 121-23104, 121-33304, 121-33004, 121-33104, 121-43004, 121-43104, 121-30004, 121-51845, 121-01845, 121-81845, 121-30815, 121-50815, 121-53815, 121-03815, 121-83815, 121-51745, 121-01745, 121-81745, 121-61745, 121-50855, 121-51705, 121-01705, 121-81705, 121-51235, 121-51245, 121-51815, 121-01945, 121-01955, 121-01735, 121-01965, 121-01975, 121-01725, 121-81945, 121-81955, 121-81735, 121-81965, 121-81975, 121-81725, 121-01985, 121-01995, 121-01715, 121-81985, 121-81995, 121-81715, 121-81775, 121-81755, 121-81695, 121-81765, 121-81685, 121-81675, 121-01885, 121-01895, 121-01695, 121-81775, 121-81755, 121-81695, 121-81765, 121-81685, 121-81675, 121-01885, 121-01895, 121-01695, 121-01905, 121-01915, 121-01685, 121-81885, 121-81895, 121-81665, 121-81905, 121-81915, 121-81655, 121-01925, 121-01935, 121-81645, 121-81925, 121-81935, 121-81635, 121-81785, 121-81625, 121-81615, 121-51855

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante 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 17 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap