



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

RESOLUCION No. 2022008650 DE 25 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20119160

RADICACIÓN: 20221063822

FECHA: 19/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015529

VIGENCIA: 23/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016049219 del 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 del 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 del 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 del 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 Resolución No. 2020027599 del 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, ADICIÓN DE CONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020039677 del 17 de noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016049219 del 23 de noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020040246 del 20 de noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016049219 DE 23 de noviembre de 2016 en el sentido de aprobar, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2021026231 del 28 de junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016049219 DE 23 de noviembre de 2016 en el sentido de aprobar, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221063822 radicado el 19/04/2022, la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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.



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. 2022008650 DE 25 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO:

EUROCIENCIA COLOMBIA SAS

Avenida Calle 63 No. 74B - 42, Bodega 12 Parque Empresarial Normandía, Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: cdiazt