



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

RESOLUCION No. 2022014819 DE 31 de Mayo 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: 20139544

RADICACIÓN: 20221086922

FECHA: 16/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017469

VIGENCIA: 17/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018001441 del 17 de Enero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017469 para el producto APOSITO TRANSPARENTE EUROFILM, APOSITO IV TRANSPARENTE EUROFILM IV, a favor de EUROCIENCIA COSTA RICA S.A., con domicilio en COSTA RICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019040733 del 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018001441 del 17 de Enero de 2018, en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221086922 radicado el 16/05/2022, la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EUROCIENCIA COSTA RICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2018001441 del 17 de Enero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017469 a favor de EUROCIENCIA COSTA RICA S.A. con domicilio en COSTA RICA para el producto APOSITO TRANSPARENTE EUROFILM, APOSITO IV TRANSPARENTE EUROFILM IV, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR:

Eurociencia Colombia SAS
Con domicilio en Avenida Calle 63 No. 74B - 42, Bodega 12 Parque Empresarial Normandía, Bogotá D.C.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las nuevas etiquetas presentadas en este trámite. Se elimina el sticker de importación, ya que la información se relaciona en las etiquetas.



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

RESOLUCION No. 2022014819 DE 31 de Mayo 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.

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 31 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc