



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

RESOLUCION No. 2023007627 DE 1 de Marzo de 2023

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: 20124782

RADICACIÓN: 20221283197

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016041

VIGENCIA: 21/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017011436 DE 21 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016041 para el producto GASA AUTOADHESIVA DE TELA NO TEJIDA, a favor de EUROCIENCIA COSTA RICA S.A. CON DOMICILIO EN COSTA RICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017048255 de 10 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución. No 2017011436 de 21 de Marzo de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019039886 de 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución. No 2017011436 de 21 de Marzo de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221283197 radicado el 30/12/2022, 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. 2017011436 del 21 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016041 a favor de EUROCIENCIA COSTA RICA S.A. con domicilio en COSTA RICA para el producto GASA AUTOADHESIVA DE TELA NO TEJIDA , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S

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

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:



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

RESOLUCION No. 2023007627 DE 1 de Marzo de 2023

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.

Cambio de etiquetas, una vez que en las nuevas, adjuntas con este trámite, se incluye el nombre y dirección del importador. Se retira además el sticker del importador, ya que la información se encuentra incluida en los nuevos artes de etiquetas.

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 1 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

: