



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

RESOLUCION No. 2021016363 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 20111944 **RADICACIÓN:** 20211065258
PRODUCTO: SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO,
TITULAR(ES): TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO con domicilio en BRASIL

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016049163 de 22 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015528 para el producto SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO IMP. EXP. LTDA-EPP BRASIL con domicilio en BRASIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019036678 de 22 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016049163 de 22 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021012746 de 14 de Abril de 2021, el INVIMA resolvió modificar la Resolución No. 2016049163 del 22 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015528 a favor de TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO con domicilio en BRASIL para el producto SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20211076844 de 21/04/2021, la señora Zaida Milena Fuentes Moscarella, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Suministros Cuarto Nivel S.A.S., presento recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2021012746 de 14 de Abril de 2021.

ARGUMENTOS DEL RECORRENTE

Indica el recurrente mediante escrito No. 20211076844 de 21/04/2021 lo siguiente:

*"Mediante escrito numero 20211065258 radicado el 08/04/2021, yo ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA, actuando en representación de la empresa TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO, presente solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015528 para el producto SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS, específicamente para la empresa **SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S.** Nit 900.561.912-3 y domiciliada en la dirección **CR 43 B No. 79-195, Barranquilla.***

Mediante la Resolución No. 2021012746 de 14 de Abril de 2021. Por la cual se modifica una Resolución, se aprobó la solicitud realizada por medio del número 20211065258 radicado 08/04/2021, sin embargo, el acto administrativo contiene una imprecisión como se muestra a continuación:

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR QUEDANDO:
ITALDEC S.A.S.
Con domicilio en: CR 43 B No. 79-195, BARRANQUILLA.

La información correcta es:



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. 2021016363 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR QUEDANDO:
SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S.
Con domicilio en: CR 43 B No. 79-195, BARRANQUILLA.

Documentos que sustentan la solicitud:

Certificado de existencia y representación legal de SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S., importador y acondicionador a adiconador.”

PETICION

Aprobar la modificación del registro sanitario solicitada mediante escrito numero 20211065258 radicado 08/04/2021, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR QUEDANDO:
SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S.
Con domicilio en: CR 43 B No. 79-195, BARRANQUILLA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso de reposición, cumple con los requisitos señalados en el artículo 77 ibídem.

Que mediante escrito No. 20211065258 radicado el 08/04/2021, la señora ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015528 para el producto SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS, específicamente para la empresa **SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S.** Nit 900.561.912-3 y domiciliada en la dirección **CR 43 B No. 79-195, Barranquilla.**

Que una vez verificado el Certificado de existencia y representación legal de SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S., como importador y acondicionador a adicionar, se pudo verificar que su domicilio es: CR 43 B No. 79-195, BARRANQUILLA.

Que el Artículo 74. Indica “RECURSOS CONTRA LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS. Por regla general, contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos: 1. El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque.” (...) Negrilla fuera de texto.

Por lo anterior encuentra este despacho procedente la pretensión de la interesada de aclarar la Resolución No. 2021012746 de 14 de Abril de 2021, y que en merito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACLARAR la Resolución No. 2021012746 de 14 de Abril de 2021 en su artículo primero, indicando de manera correcta el cambio de domicilio de importador y acondicionador

(...) **MODIFICAR** la Resolución No. 2016049163 del 22 de Noviembre de 2016 que concedió

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2021016363 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

*Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015528 a favor de TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICO con domicilio en BRASIL para el producto SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC / SISTEMA DE FIJACION RIGIDA DE PLACAS ESPECIALES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:*

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR QUEDANDO:

SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S.

Con domicilio en: CR 43 B No. 79-195, BARRANQUILLA.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios