

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

RESOLUCION No. 2023037020 DE 11 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023030257 del 7 de julio de 2023**.

EXPEDIENTE: 20119876

RADICACIÓN: 20231201546

FECHA: 31/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017188

VIGENCIA: 21/11/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017049803 de 21 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0017188 para el producto REGENERATIVE DURAL PATCH REDURA™/ PARCHE REGENERATIVO DE REPARACIÓN DE DURAMADRE a favor de MEDPRIN BIOTECH GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018042603 DE 3 de Octubre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2017049803 de 21 de Noviembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019011358 DE 29 de Marzo de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2017049803 de 21 de Noviembre de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020025668 DE 5 de Agosto de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2017049803 del 21 de noviembre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023002993 de 27 de Enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017049803 de 21 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20231201546 radicado el 31/07/2023, el(a) Doctor(a) YUYU YUAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDPRIN BIOTECH GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2017049803 de 21 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017188 a favor de MEDPRIN BIOTECH GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto REGENERATIVE DURAL PATCH REDURA™/ PARCHE REGENERATIVO DE REPARACIÓN DE DURAMADRE MARCA REDURA™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

RESOLUCION No. 2023037020 DE 11 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023030257 del 7 de julio de 2023.**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S CON DIRECCION EN CR 43 B No. 79 - 195,
BARRANQUILLA, ATLANTICO, COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S CON DIRECCION EN CR 43 B No. 79 - 195,
BARRANQUILLA, ATLANTICO, COLOMBIA

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 11 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc