



RESOLUCION No. 2022038008 DE 15 de Noviembre 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: 20165432

RADICACIÓN: 20221227073

FECHA: 28/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020004

VIGENCIA: 28/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020004 para el producto MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA, a favor de TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035806 del 21 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021052207 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de aprobar OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

Que mediante Resolución No. 2022023589 del 21 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2022031606 de 30 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20221227073 radicado el 28 de septiembre de 2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL.

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. 2019026663 del 28 de junio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020004 a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en IRLANDA para el producto MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA-, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL, quedando:

PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:125010, 125015, 125020, 125025, 125030, 125040, 125050, 128010, 128015, 128020, 128025, 128030, 128040, 128050 LMA UNIQUE (36 MESES) 115020, 115025, 115030, 115040, 115050 LMA FLEXIBLE SU (SINGLE USE) (36 MESES).



RESOLUCION No. 2022038008 DE 15 de Noviembre 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 DIRECCION 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 sujetos 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 15 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: speream