



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

RESOLUCION No. 2022024455 DE 26 de Julio 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: 20165519

RADICACIÓN: 20221114412

FECHA: 13/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020032

VIGENCIA: 03/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019027332 DE 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020032 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. 2020035320 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019027332 DE 3 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221114412 radicado el 13/06/2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA.

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. 2019027332 del 3 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020032 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**:

ADICION DE MARCA:

- Supreme™
- Teleflex®

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.



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. 2022024455 DE 26 de Julio 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 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 26 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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