



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. 2019012766 DE 8 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20106831

RADICACIÓN: 20191058811

FECHA: 29/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015463

VIGENCIA: 10/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015463 para IMPORTAR Y VENDER el producto ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATETERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACION ARTERIAL a la sociedad TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017021042 de 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191058811 radicado el 29/03/2019, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016047080 del 10/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015463 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATETERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACION ARTERIAL. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 16 # 97 - 46. Piso 6 Bogotá / Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 16 # 97 - 46. Piso 6 Bogotá / Colombia

ADICION DE REFERENCIAS:

GH-04124	Radial Artery Catheterization Set: 24Ga. x 4cm
SAC-00324	Arterial Catheterization Set: 24Ga. X 2.5cm
SAC-00522	Arterial Catheterization Set: 22Ga. X 5cm
SAC-00524	Arterial Catheterization Set: 24Ga. X 5cm
SAC-00822	Arterial Catheterization Set: 22Ga. X 8cm
SAC-01222	Arterial Catheterization Set: 22Ga. X 12cm

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Pagina 1 de 2



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. 2019012766 DE 8 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 8 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.07
11:58:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 08 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2090716 del 0-21-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma:  _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

