



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

RESOLUCION No. 2021046046 DE 13 de Octubre de 2021
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: 20106831

RADICACIÓN: 20211199343

FECHA: 30/09/2021

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 RESOLUCION No. 2019012766 DE 8 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020035373 DE 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211199343 radicado el 30/09/2021, 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 APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN 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.

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. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. 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:**



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

RESOLUCION No. 2021046046 DE 13 de Octubre de 2021
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.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Arrow International LLC con domicilio en 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, Carolina del Norte, 27560, USA.

Arrow International LLC, con domicilio en 312 Commerce Place, Asheboro, Carolina del Norte, 27203, USA.

Arrow International LLC, con domicilio en 16 Elizabeth Drive, Chelmsford, Massachusetts, 01824, USA

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

Arrow International CR, A.S. domiciliado en Prazska 209, Republica Checa

Arrow International INC. Domiciliado en 9 Plymouth Street, Everett, M, USA.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

Arrow Medical SAS con domicilio en calle 23 n ° 43 A 100, Medellin, Antioquia, Colombia.

Compañía de Representaciones Medicas S.A CTP Medica S.A con domicilio en Kilómetro 1,5 via Siberia Cota Potrero Chico Parque Empresarial, Cota, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Arrow Medical S.A.S con domicilio en calle 23 n ° 43 A 100, Medellín, Antioquia, Colombia.

Compañía de Representaciones Medicas S.A CTP MÉDICA S.A. con domicilio en Kilómetro 1,5 via Siberia-Cota Potrero Chico Parque Empresarial, Cota, Cundinamarca, Colombia

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualizando insertos y etiquetas debido a la adición de un nuevo fabricante legal.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

1. FA-04016
2. FA-04014
3. AA-00611
4. AA-00624
5. AA-15511
6. AA-15611
7. AA-15624
8. AA-30407-1
9. AA-30411-1
10. AA-30507-1
11. AA-30511-1
12. AA-30524-1
13. AA-30607-1



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

RESOLUCION No. 2021046046 DE 13 de Octubre de 2021
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.

- 14. AA-30611-1
- 15. AA-30624-1
- 16. GH-04124
- 17. AA-00605
- 18. NS-04100-S
- 19. CC-04100-S
- 20. SAC-00324
- 21. SAC-00522
- 22. SAC-00524
- 23. SAC-00822
- 24. SAC-01222

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 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc