



RESOLUCION No. 2022036910 DE 29 de Septiembre 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: 20218582

RADICACIÓN: 20221222677

FECHA: 27/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025784

VIGENCIA: 08/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022026942 de 8 de Agosto de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025784 para el producto ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022035707 de 23 de Septiembre de 2022 el INVIMA corrige la Resolución No. 2022026942 del 8 de agosto de 2022, en el sentido de incluir una referencia en el ítem de observaciones y corregir el año en los antecedentes de la resolución.

Que mediante escrito número 20221222677 radicado el 27/09/2022, 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2022026942 de 8 de Agosto de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025784 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

CAMBIO DE INSERTO PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CS-12122-E

CS-12122-F

CS-12142-F

CS-15122-E

CS-15122-F

CV-13122-UF

CV-15122-UF

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



RESOLUCION No. 2022036910 DE 29 de Septiembre 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.

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 29 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc