



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

RESOLUCION No. 2021046026 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

EXPEDIENTE: 20177106

RADICACIÓN: 20211197287

FECHA: 28/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021734

VIGENCIA: 09/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020018602 de 9 de Junio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021734 para el producto CATETERES EPIDURALES, a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020026403 DE 12 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020018602 de 9 de Junio de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2020029014 de 1 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020018602 de 9 de Junio de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211197287 radicado el 28/09/2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No20211204404 con fecha de 06/10/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020018602 del **9 de Junio de 2020** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021734 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER EPIDURAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2021046026 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambio de etiquetas debido a la adición de nuevos fabricantes y sus domicilios.

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.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc