

ESCANEO

06 JUL 2017

No. 6



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017025597 DE 22 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20108565

RADICACIÓN: 2017084141

FECHA: 14/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015461

VIGENCIA: 10/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016047058 de 10 de Noviembre de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015461 para el producto SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCIDORES a favor de ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017084141 radicado el 14/06/2017, el Doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ARROW MEDICAL S.A.S, presentaron solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, ADICIONAR IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016047058 del 10/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015461 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto KITS Y JUEGOS DE INTRODUCIDORES. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: Teleflex Medical Colombia S.A.S. ubicado en la Calle 72 No. 10 - 07 OFICINA 401 BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES IMPORTADORES:

Teleflex Medical Colombia S.A.S. ubicado en la Calle 72 No. 10 - 07 OFICINA 401 BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.

COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. Km. 1,5 Vía Siberia - Cota Potrero Chico Parque Empresarial San Miguel Bodega 6 BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

Biomedical Distribution Colombia S.L. LTDA. Vía Cota 150 metros glorieta Siberia - Complejo CLIS bodega 31 COTA - CUNDINAMARCA.

COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. Km. 1,5 Vía Siberia -

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017025597 DE 22 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Cota Potrero Chico Parque Empresarial San Miguel Bodega 6A COTA - COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.22 13:40:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Guillermo Rodryg
Con identificación No. 79974026 de RL
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019015747 de fecha 22/6/17
En Bogotá 5 JUL 2017 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

Bogotá.

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Atn: Ventanilla de notificaciones

E. S. D.

REFERENCIA: AUTORIZACION EXPRESA PARA NOTIFICACION

EXPEDIENTE N° 20108565 RAD: 2019084141

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, mayor de edad y domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando como apoderado del titular del registro sanitario, según obra en poder adjunto, manifiesto expresamente que **AUTORIZO a:**

GERMAN RODRIGUEZ RAMIREZ con C.C N° 79.754036 de Bogotá.,

Para que en mi nombre se notifiquen del auto, oficio y/o resolución emitida en el expediente de la referencia.

Respetuosamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C.N° 80.410.337 de Bogotá
T.P. N° 57492 DEL C.S.J.