



2 0 MAY 2019

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

RESOLUCION No. 2019012764 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: 20108565

RADICACIÓN: 20191058796

FECHA: 29/03/2019

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 INTRODUCTORES a favor de ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017010329 de 13 de Marzo de 2017 el INVIMA CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016047058 de 10 de Noviembre de 2016, para el producto SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.

Que mediante Resolución No. 2017025597 de 22 de Junio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016047058 de 10 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, ADICION DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20191058796 radicado el 29/03/2019, el Doctor JUAN PABLO CADENA, 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 E IMPORTADOR.

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

www.invima.gov.co

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 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 BOGOTA - D.C. Para el producto KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

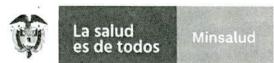
CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 16 # 97 - 46. Piso 6 Bogotá / Colombia

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

Pagina 1 de 2

est tuto Naccina de vigi de ca de Medicamentos y Almentos - Inuma Oficina Principal: Conf. N. 64 - 66 Administrativo: Conf. N. 64 - 66





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

RESOLUCION No. 2019012764 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.

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) 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

invinica Instituto Nacional de Vigiancia de Medicamentos y Alimentos

1 7 MAY 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYÁLA
RODRÍGUEZ
Feche 2019/04/9
08:01:30 COT
Razón: Invinto Locación: Bogota D.C., Colombia

Pagina 2 de 2





Bogotá D.C., 17 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a)
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA Nº
expedida en Brot, en calidad de
con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019012764 del 3 - 161-19.
,
Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en de 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:
- P
C.C. Manrass By
Notificador:
Firma:
Código: accoral de Viglancia de Vecisamentos y Alimentos - Invinto
Officina Principal: Ore 10 N° 61 28 Bagotta
Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60
TO 2048/VAC

www.invima.gov.co





Señores INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE **MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS** INVIMA. Atn: Ventanilla de Notificaciones

E

S.

D.

REFERENCIA: AUTORIZACION PARA NOTIFICACIÓN - REVISION EXPEDIENTES

RADICACIÓN Nº	20191058796
EXPEDIENTE N°	20108565
AUTO N°	
OFICIO N°	

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, mayor de edad y residente en esta Ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma y portador de la T.P N° 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado del titular del registro sanitario, manifiesto expresamente que AUTORIZO al Señor GERMAN RODRIGUEZ RAMIREZ, también mayor de edad e identificado con C.C. Nº 79.754.036 de Bogotá, para que en mi nombre se notifique de las resoluciones, autos, oficios, solicite copias simples y/o auténticas y revise los expedientes en los cuales actúo como apoderado.

Sírvase proceder de conformidad.

Respetuosamente.

JUAN PABL∕Ó CADÉNA SARMIENTO

C.C. N° 80.410.337 de Usaquén

T.P. N° 57.492 DEL C.S.J.