



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

RESOLUCION No. 2021049136 DE 3 de Noviembre 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: 19918426

RADICACIÓN: 20211222508

FECHA: 22/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000283-R2

VIGENCIA: 29/04/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2001283147 DEL 04 DE JUNIO DE 2001 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2001V-0000283 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS A FAVOR DE WECK CLOSURE SYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante resolución No 2021015472 del 29 de Abril de 2021 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2021DM-0000283-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX ® ,HEM-O-LOK, marca TELEFLEX ®, HEM-O-LOK, WECK ® a favor de TELEFLEX MEDICAL EEUU

Que mediante Resolución No. 2021022960 de 10 de Junio de 2021, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2021015472 del 29 de Abril de 2021 en el sentido de modificar en su artículo tercero de la parte resolutive.

Que mediante escrito número 20211222508 radicado el 22/10/2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TELEFLEX MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021015472 del 29 de Abril de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000283-R2 a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX ® , HEM-O-LOK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

544990T WECK HEM-O-LOK TAKE APART APPLIERS/REMOVERS
544250 WECK HEM-O-LOK LIGATING CLIPS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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

RESOLUCION No. 2021049136 DE 3 de Noviembre 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.

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 3 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc