



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

RESOLUCION No. 2020030124 DE 11 de Septiembre de 2020
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: 20105771

RADICACIÓN: 20201148740

FECHA: 25/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014316

VIGENCIA: 22/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016005627 DE fecha 22 de Febrero de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto EZ-IO INTRAOSSEOUS VASCLAR ACCESS SYSTEM - SISTEMA DE ACCESO INTRAVASCULAR, a favor de la Sociedad TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017026745 de 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016005627 DE fecha 22 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019012705 del 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016005627 de fecha 22 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201148740 radicado el 25/08/2020, 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 MARCA.

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. 2016005627 del 22 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014316 a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en IRLANDA para el producto EZ-IO INTRAOSSEOUS VASCLAR ACCESS SYSTEM - SISTEMA DE ACCESO INTRAVASCULAR - EZ-IO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA:

ARROW®

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



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

RESOLUCION No. 2020030124 DE 11 de Septiembre de 2020
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 11 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc