

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

RESOLUCION No. 2017026745 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20105771

RADICACIÓN: 2017082947

FECHA: 13/06/2017

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 escrito número 2017082947 radicado el 13/06/2017, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TELEFLEX MEDICAL, con domicilio en IRLANDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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 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.

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016005627 del 22/02/2016 que concedió Registro Sanitario número 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 OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

QUEDANDO: EL IMPORTADOR APROBADO Y EL SIGUIENTE:

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. ubicado en CALLE 72 No. 10 – 07 OFICINA 401 en BOGOTÁ D.C. – CUNDINAMARCA - COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

QUEDANDO: EL ACONDICIONADOR APROBADO Y EL SIGUIENTE:

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017025745 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución
El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078
de 2012, Decreto 4726 de 2006, Ley 1467 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 585 del 2017,

EXPEDIENTE: 20105771
REGISTRO SANITARIO: INVIMA-2016DM-0014318
RADIACIÓN: 2017082947
FECHA: 13/06/2017
VICENCIA: 22/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016005827 DE fecha 22 de Febrero de 2016, el INVIMA
concedió Registro Sanitario para el producto EZ-10 INTRAOCULAR VASCULAR ACCESS
SYSTEM - SISTEMA DE ACCESO INTRAOCULAR, a favor de la Sociedad TELFLEX
MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017082947 radicado el 13/06/2017, el Doctor JUAN PABLO
CABALLA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TELFLEX
MEDICAL, con domicilio en IRLANDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario
mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y
ADICIÓN DE ACÓNDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la
verificación de la documentación técnica 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 2 del Decreto 585 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.

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016005827 del 22/02/2016 que
concedió Registro Sanitario número INVIMA-2016DM-0014318 a favor de TELFLEX
MEDICAL con domicilio en IRLANDA para el producto EZ-10 INTRAOCULAR VASCULAR
ACCESS SYSTEM - SISTEMA DE ACCESO INTRAOCULAR - EZ-10 en la modalidad
IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

QUEDANDO: EL IMPORTADOR APROBADO Y EL SIGUIENTE:

TELFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. ubicada en CALLE 72 No. 10 - 07 OFICINA 401 en
BOGOTÁ D.C. - CUNDINAMARCA - COLOMBIA

ADICIÓN DE ACÓNDICIONADOR:

QUEDANDO: EL ACÓNDICIONADOR APROBADO Y EL SIGUIENTE:



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

RESOLUCION No. 2017026745 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA ubicado en VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA – COMPLEJO CLIS BODEGA 31 en COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

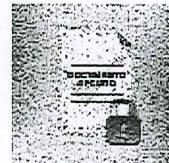
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el 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 30 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.04 13:56:26 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

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

RESOLUCION No. 3017152745 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se modifica una Resolución
 El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078
 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2014 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

BICOMERCIAL DISTRIBUCION COLOMBIA S.L. LTDA ubicada en VIA COTA 150 METROS
 GLORIETA SIBERIA - COMPLEJO OLIS BODEGA 31 en COTA - CUNDINAMARCA -
 COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de
 Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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 ejecución.

ARTICULO CUARTO: Las Dirección que se han en de esta Resolución quedan sujetos al
 control posterior que debe realizar el 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 exhibe en Bogotá D.C. el 30 de Junio de 2017
 Este espacio, hasta la firma se considere en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
 INVIMA
 A la fecha notifíquese personalmente a _____
 Con identificación No. _____ de _____
 y T.P. No. _____ de _____
 de la Resolución No. _____ de fecha _____
 En Bogotá 06 JUL 2017 Hora 14:31
 Notificado _____
 Notificador _____