



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

RESOLUCION No. 2021046025 DE 13 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20166768

RADICACIÓN: 20211196724

FECHA: 27/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021544

VIGENCIA: 21/04/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2020013963 DE 21 DE ABRIL DE 2020, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2020DM-0021544 PARA EL PRODUCTO INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO, A FAVOR DE TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2020030145 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2020 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN VÍA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA-COMPLEJO CLISS BODEGA 31 QUEDANDO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA (BOMI COLOMBIA) CON DOMICILIO EN KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6,7, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA CUNDINAMARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2020036510 DE 27 DE OCTUBRE DE 2020, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO 2020030145 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2020 EN EL SENTIDO DE AJUSTAR EL CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211196724 radicado el 27/09/2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, 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 APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020013963 del 21/04/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021544 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

ARROW INTERNATIONAL LLC

CON DOMICILIO EN 3015 CARRINGTON MILL BLVD., MORRISVILLE, CAROLINA DEL NORTE, 27560, USA.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021046025 DE 13 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARROW INTERNATIONAL LLC
CON DOMICILIO EN 312 COMMERCE PLACE, ASHEBORO, CAROLINA DEL NORTE, 27203, USA.

ARROW INTERNATIONAL LLC
CON DOMICILIO EN 16 ELIZABETH DRIVE, CHELMSFORD, MASSACHUSETTS, 01824, USA

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

ARROW INTERNATIONAL CR, A.S. CON DOMICILIO EN PRAZSKA 209, HRADEC KRÁLOVÉ 50004, REPUBLICA CHECA

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:
CAMBIO EL INSERTO Y ETIQUETA DEL PRODUCTO

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 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 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor