



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

RESOLUCION No. 2022000774 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195401

RADICACIÓN: 20211289652

FECHA: 21/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0022785

VIGENCIA: 08/01/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000459 de fecha 8 de Enero de 2021, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2021DM-0022785 para el producto: BOLSA DE OSTOMÍA; MARCA: OSTUPMED; a favor de CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211289652 radicado el 21/12/2021, la Doctora MARISEL CABEZAS ENCISO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

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.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021000459 del 08/01/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0022785 a favor de CARSON PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE para el producto BOLSA DE OSTOMÍA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

5304, 5306, 5308, 8108, 1060, 1025, 1072, 1901, 1905, 1910, 1915, 1920, 1930, Bolsa de orina: 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml, 3000ml, 5000ml, Protector de Baño para ostomía (accesorio), Removedor de adhesivo para ostomía (accesorio), Clamp (Pinza-accesorio), placa base ostomía T250 (accesorio), T260 (accesorio), T270 (accesorio).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS



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

RESOLUCION No. 2022000774 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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