



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

RESOLUCION No. 2022004507 DE 17 de Marzo de 2022
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: 20195401

RADICACIÓN: 20221020913

FECHA: 31/01/2022

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 Resolución No. 2022000774 de 12 de Enero de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2021000459 de fecha 8 de Enero de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221020913 radicado el 31/01/2022, la Doctora MARICEL CABEZAS ENCISO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CARSON PHARMA COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021000459 del 8 de Enero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. 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**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

CARSON PHARMA COLOMBIA SAS
Con domicilio en: KR 7 E BIS # 69-42, CALI- VALLE

CAMBIO DE IMPORTADOR ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S, QUEDANDO:

CARSON PHARMA COLOMBIA SAS
Con domicilio en: KR 7 E BIS # 69-42, CALI- VALLE



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

RESOLUCION No. 2022004507 DE 17 de Marzo de 2022
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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona información del importador quedando:

BOLSA OSTOMÍA
Importado por:
CARSON PHARMA COLOMBIA SAS
Carrera 7E BIS # 69 – 42 Cali – Valle
direccioncomercial@carsonpharma.com
www.carsonpharma.com

Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022785

ADICIÓN DE MARCA:

CARSON PHARMA

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 17 de Marzo 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: Iherazog, Técnico: jgonzalezc

Página 2 de 2