



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

RESOLUCION No. 2020030754 DE 16 de Septiembre de 2020
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: 19995691

RADICACIÓN: 20201160645

FECHA: 09/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002180-R1

VIGENCIA 05/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008022045 del 13 de Agosto de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002180, para el producto ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK, a favor de ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002180 - R1, para el producto ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2018039999 DE 17 de Septiembre de 2018 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE La Resolución No. 2018023450 de 5 de Junio de 2018, en el sentido de incluir: las bolsas y rollos redistribuyen en 25 tamaños diferentes a la presentación comercial del Registro sanitario ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK

Que mediante escrito número 20201160645 radicado el 09/09/2020, EL DOCTOR DAVID QUIROZ RENDON, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y 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.

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. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018, que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002180-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.CON DOMICILIO EN CALLE 15 N. 31-146 ACOPI YUMBO VALLE COLOMBIA **QUEDANDO** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN Carrera 19 No. 100 – 45 BOGOTA D.C



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. 2020030754 DE 16 de Septiembre de 2020
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

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 15 N. 31-146 ACOPI YUMBO VALLE COLOMBIA **QUEDANDO** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN Carrera 19 No. 100 – 45 BOGOTA D.C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 69 NO. 21 - 63 BODEGA 6, ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO BOGOTA D.C **QUEDANDO** UPS SCS (COLOMBIA) LTDA CON DOMICILIO EN KM 1,5 VIA FUNZA-SIBERIA PARQUE LOGISTICO SAN DIEGO BODEGA E3-E4 FUNZA CUNDINAMARCA

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

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 16 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: salbam, Técnico: jpalmap