



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

RESOLUCION No. 2020031643 DE 22 de Septiembre de 2020
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: 20147078

RADICACIÓN: 20201160639

FECHA: 09/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018227

VIGENCIA: 27/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018026865 de 27 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018227, para el producto STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE - TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® Y CINTAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® SEALSURE®, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201160639 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 PARA 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018026865 del 27 de Junio de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018227 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE - TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® Y CINTAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® SEALSURE® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en Cra 19 N° 100-45 BOGOTÁ - D.C.

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en Cra 19 N° 100-45 BOGOTÁ - D.C.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA, QUEDANDO:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA



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

RESOLUCION No. 2020031643 DE 22 de Septiembre de 2020
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.

Con domicilio en Km 1,5 Vía Funza-Siberia Parque Empresarial San Diego, Bodega E3-E4 de Funza, Cundinamarca

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 22 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc