



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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto 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: 19983624

RADICACIÓN: 20201140499

FECHA: 13/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000979-R1

VIGENCIA: 07/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979 R1 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS. a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036169 DE 31 de Agosto de 2017, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido que no quede incluido vida útil para el producto tal y como se encuentra descrito en el formulario

Que mediante Resolución No. 2017038626 de fecha 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017050507 de 24 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011029385 del 04/08/2011, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018014312 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018021642 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO SE APRUEBA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; EXCLUSIÓN DE PARTES, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018046397 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó la autorización de de Saldos No Usados con más de 2 años de fabricación para el Equipo Biomédico SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS

Que mediante Resolución No. 2018054574 DE 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 del 26 de septiembre de 2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201140499 radicado el 13/08/2020, 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.



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. 2020028635 DE 28 de Agosto 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS. 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
Con domicilio en: Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Empresarial 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 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 28 de Agosto 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc