



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

RESOLUCION No. 2021026215 DE 28 de Junio de 2021
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: 20153903

RADICACIÓN: 20211118889

FECHA: 18/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021248

VIGENCIA: 25/02/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2020006685 DE 25 de Febrero de 2020, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0021248, PARA EL PRODUCTO 4DRYFIELD®PH / DISPOSITIVO ABSORBIBLE ESTÉRIL HEMOSTÁTICO Y PREVENCIÓN DE ADHERENCIA, A FAVOR DE PLANTTEC MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020016635 de 21 de Mayo de 2020, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2020006685 de 25 de Febrero de 2020, en el sentido de corregir: NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2021009207 de 18 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2020006685 de 25 de Febrero de 2020, en el sentido de APROBAR CAMBIOS DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO Y OTROS CAMBIOS

Que mediante escrito número 20211118889 radicado el 18/06/2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa PLANTTEC MEDICAL GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

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. 2020006685 del 25 de Febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021248 a favor de PLANTTEC MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto 4DRYFIELD®PH / DISPOSITIVO ABSORBIBLE ESTÉRIL HEMOSTÁTICO Y PREVENCIÓN DE ADHERENCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDIX COLOMBIA S.A.S

Con domicilio en: CARRERA 51 NO. 76-199 PISO 2 BARRANQUILLA ATLANTICO COLOMBIA



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. 2021026215 DE 28 de Junio de 2021
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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

BIOMEDISYS COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CLL 125 N 21A-70 OF 401 BOGOTA-COLOMBIA

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 Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/29
12:46:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2