

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

RESOLUCION No. 2023051580 de 30 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20198410

RADICACIÓN: 20231269665

FECHA: 18/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023084

VIGENCIA: 10/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021DM-0023084 para el producto STERILIZATION WRAP / ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN - ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN GEMINI a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023041430 de 6 de Septiembre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, ADICIÓN FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231269665 radicado el 18/10/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, LP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023084 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto STERILIZATION WRAP / ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN - ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN GEMINI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

AVALON PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio CARRERA 14 N° 85-68 OFICINA 402 BOGOTA D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

BELLE FARMA S.A.S. con domicilio en CALLE 22 A NO. 132-72 BODEGA 1 BOGOTA D.C.

BELLE FARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 13 No. 85 - 39 BOGOTA D.C.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023051580 de 30 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

5 años

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 30 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc