



RESOLUCION No. 2022034989 DE 19 de Septiembre de 2022
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: 20176375

RADICACIÓN: 20221212109

FECHA: 14/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021781

VIGENCIA: 25/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020020883 DE 25 de Junio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021781 para el producto PORTALSTEERABLE HYDROPHAILIC GUIDEWIRE, a favor de GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029669 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020020883 DE 25 de Junio de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2020031423 de 21 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020020883 DE 25 de Junio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221212109 radicado el 14/09/2022, la Doctora LUISA FERNANDA GARCIA LENIS, actuando en calidad de APODEARDO de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE LA VIDA UTIL, OTROS CAMBIOS.

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. 2020020883 del 25 de Junio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021781 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUIA DIRIGIBLE CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO PORTAL / PORTAL STEERABLE HYDROPHILIC GUIDEWIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE TITULAR, GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO SAS, QUEDANDO:

BIOSUD COLOMBIA SAS,
Con domicilio en: Cr. 8 G No. 156 - 52 Bogotá, D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

PHARMABIZ S.A.S.
Con domicilio en: Cr. 8 G No. 156 - 52 Bogotá, D.C.

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS / GEMEDCO SAS
Con domicilio en: CALLE 103 No. 14A-43 Bogotá

ADICION DE ACONDICIONADOR:



**RESOLUCION No. 2022034989 DE 19 de Septiembre de 2022
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.

LOGICALL S.A.

con domicilio en: Carrera 106 No. 15 A - 25, Manzana 9, Bodega 16, Zona Franca, Bogotá D.C.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA

Con domicilio km 1.5 Via Funza-Siberia, parque empresarial San Diego, bodega E3-E4, Funza, Cundinamarca, Colombia.

CAMBIO DE LA VIDA UTIL, QUEDANDO:

Referencias: PORT-14-200-1, y, PORT-14-200-5 (PORTAL STEERABLE HYDROPHILIC GUIDEWIRE): 27 MESES

Referencias: PORT-14-115-1-EX, y, PORT 14-115-5-EX (PORTAL EXT. EXTENSION WIRE): 5 AÑOS

OTROS CAMBIOS:

Se autoriza la exclusion del almacenador:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en Carrera 85 K No. 46A-66, Complejo Logistico San Cayetano, Bogota D.C. 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 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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