

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

RESOLUCION No. 2023053928 de 15 de Noviembre 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 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: 20153106

RADICACIÓN: 20231278654

FECHA: 30/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021302

VIGENCIA: 03/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020008145 del 3 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021302 para el producto WALLABY AVENIR COIL SYSTEM/ SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN MECANICO POR ESPIRAL- WALLABY AVENIR®, a favor de TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020018552 del 9 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008145 del 3 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021008506 de 15 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020008145 del 3 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231278654 radicado el 30/10/2023, la Doctor(a) LUISA FERNANDA GARCIA LENIS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020008145 del 3 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021302 a favor de TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP. con domicilio en - D.C. para el producto WALLABY AVENIR COIL SYSTEM/ SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN MECANICO POR ESPIRAL- WALLABY AVENIR®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR, TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP., QUEDANDO:

BIOSUD COLOMBIA SAS,
Con domicilio en Cra. 8G No. 156 - 52 , BOGOTA D.C. Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

SHANGHAI WALLABY MEDICAL TECHNOLOGIES Co,
Con domicilio en: Area C, No.3 Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai,
Shanghai, CHINA 201315

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

RESOLUCION No. 2023053928 de 15 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

WALLABY MEDICAL, INC,
Con domicilio en: 22901, Mill Creek Drive, Laguna Hills CA, USA, 92653, ESTADOS UNIDOS

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

BIOSUD COLOMBIA SAS,
Con domicilio en Cra. 8G No. 156 - 52 , BOGOTA D.C. Colombia

PHARMABIZ SAS,
Con domicilio en Cra. 8G No. 156 - 52 , BOGOTA D.C. Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

PARA; BIOSUD COLOMBIA SAS
LOGICALL S.A.
Con domicilio en CARRERA 106 No. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, BOGOTA D.C. Colombia

PARA; PHARMABIZ SAS
LOGICALL S.A.
con domicilio en CARRERA 106 No. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, 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 15 de Noviembre 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: msobrinom, Técnico: jgonzalezc