



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. 2022022652 DE 15 de Julio 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: 20088960

RADICACIÓN: 20221141845

FECHA: 13/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012927

VIGENCIA: 05/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015013911 del 13 de Abril de 2015, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012927, para el producto pCONUS BIFURCATION ANEURYSM IMPLANT Y p64 FLOW MODULATION DEVICE - PHENOX GMBH, a favor de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019010136 del 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015013911 de 13 de Abril de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019016044 del 2 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015013911 de 13 de Abril de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019044411 del 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015013911 del 13 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2020031580 DE 22 de Septiembre de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015013911 del 13 de Abril de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221141845 radicado el 13/07/2022, la Doctora LUISA FERNANDA GARCIA LENIS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, 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. 2015013911 del 13 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012927 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS – GEMEDCO con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PCONUS BIFURCATION ANEURYSM IMPLANT Y P64 FLOW MODULATION DEVICE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS – GEMEDCO, 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.

Pagina 1 de 2



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. 2022022652 DE 15 de Julio 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

EXCLUSIÓN 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 VIDA ÚTIL, quedando:

- 1) PCONUS BIFURCATION ANEURYSM IMPLANT: 1 AÑO
- 2) MODULACION DE FLUJO P64: 2 AÑOS
- 3) PCONUS HPC: 3 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 15 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc