



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

RESOLUCION No. 2020007645 DE 28 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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: 20174626

RADICACIÓN: 20201029798

FECHA: 17/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021059

VIGENCIA: 09/01/2030

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2020000223 de fecha 13 de Enero de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021059 para el producto SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO Y POSTOPERATORIO-DRENAJES a favor de REDAX S.P.A con domicilio en ITALIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201029798 radicado el 17/02/2020, la Doctora ANDREA GIBERTONI, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad REDAX S.P.A, con domicilio en ITALIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

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 2 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 mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000223 del 09/01/2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021059 a favor de REDAX S.P.A con domicilio en ITALIA para el producto SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO Y POSTOPERATORIO-DRENAJES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

20812 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 12
20815 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 15
20818 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 18
20821 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 21
20824 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 24
20828 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 28
20830 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 30
20833 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 33
20836 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 36
21824 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 24
21828 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 28
21830 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 30
21833 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 33
21836 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 36
24725 SMART DRENAJE COAXIAL CH24
24726 SMART DRENAJE COAXIAL CH28
25019 KARDIA ESPIRAL ACANALADA TORACICA CH19
25024 KARDIA ESPIRAL ACANALADA TORACICA CH24



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. 2020007645 DE 28 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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