



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014716 DE 23 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010039017 del 29 de Noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008 en el sentido de obtener autorización para CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, QUEDANDO EN ADELANTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE Y LA ADICIÓN DE CORDIS CASHEL. CON DOMICILIO EN IRLANDA COMO NUEVO FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2012026936 del 7 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de aprobar vida útil de 3 años.

Que mediante Resolución No. 2015025204 de 26 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2008007878 del 31/03/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017008668 de 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de corregir el nombre del nuevo titular.

Que mediante Resolución No. 2017026133 de 28 DE JUNIO DE 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito No. 2017184893 del 18 de Diciembre de 2017, la Doctora Bonnie Parodi, actuando en calidad de Apoderada de la compañía Cordis Corporation solicitó al INVIMA renovación del registro sanitario INVIMA 2008DM-0001709 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2018005911 del 7 de Mayo de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar Certificado de Venta Libre o Declaración de Conformidad en el que aparezca el nombre del producto como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.*
2. *Allegar autorización de la Sociedad CORDIS CASHEL, en la cual autorice a la Sociedad CORDIS CORPORATION, para ser titular del registro sanitario, por cuanto en la información allegada no se encuentra, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 Literal d) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 201811776663 del 31 de Agosto de 2018, la interesada allega documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento 2018005911 del 7 de Mayo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado mediante escrito 201811776663 del 31 de Agosto de 2018, allegó la respectiva documentación técnico – legal en el sentido de responder satisfactoriamente, en el sentido de aportar la declaración de conformidad en la que el nombre del producto como aparece en el formulario, y se aportó la autorización de la empresa CORDIS CASHEL quien autoriza a CORDIS CORPORATION para ser titular del registro sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto

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

RESOLUCIÓN No. 2019014716 DE 23 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR

MARCA(S): CORDIS AVIATOR

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0001709-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): CORDIS CASHEL con domicilio en IRLANDA

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: **EJE PROXIMAL:** POLIAMIDA 12-VESTAMID L2101F 95% COLORANTE NEGRO 5%. CUERPO INTERIOR: POLIAMIDA 12, VESTAMID L2140. 70% POLIAMIDA E62-S3,25%, POLIAMIDA 12 - L2101F CONC. COLORANTE NEGRO, 5%, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE). CUERPO EXTERIOR: POLIAMIDA 12, VESTAMID L2140. PUNTA: POLIAMIDA PEBAX 25D 2533SA01, 37,3%, POLIAMIDA PEBAX 40D 4033SA01, 37,5%, SULFATO DE BARIO BASO4, 20%, CONCENTRACIÓN. POLIAMIDA NEGRA PEBAX 40D, 5%, IRGANOX 1010D, 0,2%. BALÓN POLIAMIDA 12 - VESTAMID L2101F. BANDAS MARCADORAS: PLATINO 90%, IRIDIO 10%. ALIVIADOR DE TENSIÓN: POLIAMIDA PEBAX 64%, POLIAMIDA GRILAMID ELY 60,36%. TUBOS DE CONTRACCIÓN FEP: TUBO NATURAL FEP HS 1,4,1, ESPECIFICACIÓN DEL PROVEEDOR: ZPN#1993/1931. **BANDA DE IDENTIFICACIÓN:** POLIOLEFINA RAYCHEM RNF 3000, 3/1, IMPRESIÓN DE ALMOHADILLA CONECTOR/CONO (INCLUIDO CONECTOR/CONO REPUJADO); ISOPLAST 96%, CONCENTRADOS DE COLOR GRIS 4%, CLIP DEL CONECTOR/CONO: POLIAMIDA 70D ELASTÓMERO 96%, CONCENTRADO DE COLOR NEGRO 4%. ALAMBRE DE REFUERZO: ACERO INOXIDABLE 304V., TRANSICIÓN DEL MANGUITO DE RELLENO: POLIAMIDA PEBAX 70D, 54,4%, POLIAMIDA GRILAMID ELY 60, 25,6%, SULFATO DE BARIO BASO4, 15%. CONC. POLIAMIDA NEGRA PEBAX 40D, 5%. **MARCADORES DE SALIDA (UCL 142 CM SOLAMENTE):** TINTA DE IMPRESIÓN DE ALMOHADILLA PLATEADA, RETARDADOR, ENDURECEDOR. TUBO FORMADOR DE PROTECCIÓN: TEFLON - POLITETRAFLUOROETILENO (FLUOROCARBONO). AGUJA DE ENJUEGUE/LAVADO: ACERO INOXIDABLE - POLIPROPILENO. AGUJA DE ENJUAGUE/LAVADO - **TUBO DE PROTECCIÓN PARA LA AGUJA:** TUBO NATURAL FEP HS 1,4,1, ESPECIFICACIÓN DEL PROVEEDOR: ZPN#1993/1931.

USOS: INDICADO PARA LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA, INCLUYENDO LAS ARTERIAS ILÍACAS, FEMORALES, ILIO-FEMORALES, POPLÍTEAS, INFRAPOPLÍTEAS, RENALES Y CARÓTIDAS, Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIALISIS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA LA POST-DILATACION DE LOS STENTS (ENDOPROTESIS) EXPANDIBLES POR BALON Y AUTO EXPANDIBLES EN LA VASCULATURA PERIFERICA.

PRESENTACIÓN

todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014716 DE 23 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

FECHA DE RADICACIÓN: 18/12/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2017184893 del 18 de Diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.23

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
03 MAY 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**



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. 2019015005 DE 25 de Abril de 2019

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984385

RADICACIÓN: 20191068142

FECHA: 11/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001709-R1

VIGENCIA: 17/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010039017 del 29 de Noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, QUEDANDO EN ADELANTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE Y LA ADICIÓN DE CORDIS CASHEL. CON DOMICILIO EN IRLANDA COMO NUEVO FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2012026936 del 7 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de aprobar vida útil de 3 años.

Mediante Resolución No. 2015025204 DE 26 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2008007878 del 31/03/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017008668 DE 2 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de corregir el nombre del nuevo titular.

Que mediante Resolución No. 2017026133 de 28 de junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019014716 de 23 de Abril de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20191068142 radicado el 11/04/2019, el Doctor DOGARTZE SARRIA ARAMBARRI, actuando en calidad de representante legal de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE 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.

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 consecuencia

Página 1 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019015005 DE 25 de Abril de 2019

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019014716 de 23 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001709-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO: CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: Cra 7 No 116 -50 P5, Bogotá D.C, Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA., con domicilio en Via cota a150 m de la glorieta Siberia Complejo CLIS 46 y 47

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Director Técnico de 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 25 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.26
10:39:24 -05'
Razón: invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Teléfono: 264 4100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 23/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enke C.
Coltes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
6576323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N°
notificarse de la Resolución N° 2019015005 del 25 Abr-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Enke C. Coltes

C.C. 6576323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(3) 2248700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2020023218 DE 15 de Julio de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984385

RADICACIÓN: 20201116963

FECHA: 08/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001709-R1

VIGENCIA: 23/04/2029

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019014716 de 23 de Abril de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019015005 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 de 23 de Abril de 2019, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201116963 radicado el 08/07/2020, la Doctora RUBIELA DE ARIAS FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES.

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. 2019014716 de 23 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001709-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTES, QUEDANDO:

CORDIS CASHEI, CAHIR ROAD, CASHEL CO.
CON DOMICILIO EN TIPPERARY. IRLANDA

NITINOL DEVICES & COMPONENTS COSTA RICA, S.R.L.,
CON DOMICILIO EN COYOL FREE ZONE, (BUILDING 25). EL COYOL ALAJUELA, COSTA RICA

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

RESOLUCION No. 2020023218 DE 15 de Julio de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/15
12:48:04 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023008060 de 3 de Marzo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 9984385

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001709-R1

RADICACIÓN: 20221259213

VIGENCIA: 23/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010039017 del 29 de Noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, QUEDANDO EN ADELANTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE Y LA ADICIÓN DE CORDIS CASHEL. CON DOMICILIO EN IRLANDA COMO NUEVO FABRICANTE.

Que mediante Resolución No.2012026936 del 7 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de aprobar vida útil de 3 años.

Mediante Resolución No. 2015025204 del 26 de Junio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2008007878 del 31/03/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017008668 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008007878 del 31/03/2008, en el sentido de corregir el nombre del nuevo titular.

Que mediante Resolución No. 2017026133 del 28 DE JUNIO DE 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007878 del 31/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019015005 del 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020023218 del 15 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2022027479 de fecha 9 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de abril de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito numero 20221259213 radicado el 12/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CORDIS US CORP, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020023218 del 15 de Julio de 2020, en su artículo primero la adición de fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 9984385 se pudo comprobar que no se mencionó correctamente la razón social del fabricante, razón por la cual se procede a conceder la corrección.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni



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

RESOLUCION No. 2023008060 de 3 de Marzo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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

revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá la resolución 2020023218 del 15 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020023218 del 15 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la razón social de fabricante, quedando así:

"(...)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019014716 de 23 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001709-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTES, QUEDANDO:

CORDIS CASHEL, CAHIR ROAD, CASHEL CO.
CON DOMICILIO EN TIPPERARY. IRLANDA

"(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/03
08:14:36 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023007739 de 2 de Marzo 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: 19984385

RADICACIÓN: 20231028393

FECHA: 10/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001709-R1

VIGENCIA: 23/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019015005 del 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020023218 del 15 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2022027479 de fecha 9 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de abril de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023000950 de 16 de Enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de abril de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIAR TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231028393 radicado el 10/02/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS US CORP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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:



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

RESOLUCION No. 2023007739 de 2 de Marzo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 a favor de CORDIS US CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Cordis US Corp. Ubicada en: 14201 N.W. 60TH AVE. Miami Lakes, FL EE.UU. 33014

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 2 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/02
09:32:17 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023000950 de 16 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La 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: 19984385

RADICACIÓN: 20221279222

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001709-R1

VIGENCIA: 23/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008007878 del 31 de Marzo de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001709, para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER, a favor de CORDIS EUROPA N.V. con domicilio en HOLANDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019014716 del 23 de abril de 2019 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0001709-R1 para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019015005 del 25 de abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020023218 del 15 de julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de Abril de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. No. 2022027479 de fecha 9 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014716 del 23 de abril de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221279222 radicado el 30/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad CORDIS CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2019014716 del 23 de abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001709-R1 a favor de CORDIS CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORDIS AVIATOR PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ATP CORDIS AVIATOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:



RESOLUCION No. 2023000950 de 16 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La 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.

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE Miami Lakes, FL 33014, EE. UU

CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: Cordis Colombia S.A.S con dirección: CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D. C.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA Con Dirección: KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS B3, B4, B14 Y B15, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA.

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 16 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto técnico: jprietob

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/16
11:14:14 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia