

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

# RESOLUCIÓN No. 2019028148 DE 9 de Julio de 2019 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

#### **ANTECEDENTES**

Que Mediante Resolución No. 2008026561 DE 22 de Septiembre de 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002361, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SISTEMAS DE STENT RENALES, A FAVOR DE CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010036558 DE 10 de Noviembre de 2010, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008026561 DEL 22/09/2008, EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 20181125546 del 22 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026561 del 22/09/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. Quedando, CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES FLORIDA 33014- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Mediante radicado No. 20181125546 de fecha 55 de junio de 2018, el doctor (a) DOGARTZE SARRIA ARAMBARRI en calidad de apoderado(a) de CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES FLORIDA 33014-ESTADOS UNIDOS DE AMERICA solicitó la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002361, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SISTEMAS DE STENT RENALES.

#### CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017. Por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

# RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMAS DE STENTS PERIFERICOS (BILLIAR Y RENAL) MARCA(S): PALMAZ BLUE, PALMAZ GENESIS, OPTA PRO, CORDIS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002361-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; CORDIS DE MÉXICO S.A. DE C.V. con

domicilio en MEXICO

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT EXPANDIBLE CON BALÓN	Acero inoxidable
CATÉTER DE ENTREGA (BALÓN)	Duralyn™
ACCESORIOS: TUBO INTRODUCTOR, JERINGA DE PURGA	

USOS: EL SISTEMA DE STENT PALMAZ BLUE Y PALMAZ GENESIS ESTÁ INDICADO PARA SÚ

USO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD ATEROESCLERÓTICA DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS DEBAJO DEL ARCO AÓRTICO Y PARA EL TRATAMIENTO

PALIATIVO DE NEOPLASMAS MALIGNOS DEL ÁRBOL BILIAR.

**PRESENTACIÓN** COMERCIAL

CAJA POR UNIDAD. OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código o Modelo	Descripción
PB1540PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 4x15/142
PB1550PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 5x15/142

Página 1 de 3



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

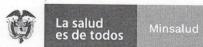
# RESOLUCIÓN No. 2019028148 DE 9 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PB1560PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 6x15/142
PB1570PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 7x15/142
PB1850PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 5x18/142
PB1860PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 6x18/142
PB1870PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 7x18/142
PB2450PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 5x24/142
PB2460PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 6x24/142
PB2470PPX	STENT EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ BLUE 7x24/142
PG1910B	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS XD 19
PG1910PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X19/80
PG1990PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X19/80
PG2470PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X24/80
PG2470PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X24/135
PG2480PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X24/135
PG2510PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X25 80CM
PG2590PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X25 80CM
PG2910B	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS XD 29
PG2910PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X29/80
PG2910PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X29/135
PG2950PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X29/80
PG2950PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X29/135
PG2950PSS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X29 /80
PG2960PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X29/135
PG2960PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X29/80
PG2970PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X29/80
PG2970PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X29/135
PG2980PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X29/80
PG2980PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X29/135
PG2990PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X29/80
PG2990PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X29/135
PG3910B	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS XD 39
PG3910BPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X39/80
PG3910PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X39/80
PG3910PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X39/135
PG3950PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X39/80
PG3950PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X39/135
PG3950PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X39/135
PG3960PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X39/80
PG3960PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X39/135
PG3970BPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X39/135
PG3970PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X39/80
PG3970PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X39/135
PG3980BPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X39/135





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

# RESOLUCIÓN No. 2019028148 DE 9 de Julio de 2019 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PG3980PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X39/80
PG3980PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X39/135
PG3990PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X39/80
PG3990PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X39/135
PG5910PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 10X59/80
PG5950PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X59/80
PG5950PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 5X59/135
PG5960PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X59/80
PG5960PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 6X59/135
PG5970BPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X59/135
PG5970PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X59/80
PG5970PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 7X59/135
PG5980BPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X59/135
PG5980PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X59/80
PG5980PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 8X59/135
PG5990PPS	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X59/80
PG5990PPX	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN PALMAZ GENESIS 9X59/135

VIDA UTIL: 2 AÑOS PLAMAZ BLUE STENT SYSTEM; 3 AÑOS GENESIS STENT SYSTEM EXPEDIENTE No.: 19996275

RADICACIÓN: 20181125546 FECHA: 22/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181125546 del 22 de Junio de 2018.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

> LUCIA AYALA RODRIGUEZ DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

Firma válida

GOTA D.C.,

1 8 JUL 2019

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

Página 3 de 3

nstituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

www.invima.gov.co





Bogotá D.C., 18/07/2019

Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

(1) 2948700 www.invima.gov.co

# **ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

de de

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a)  identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA Nº  14.33/8/8 expedida en 26.074 en calidad de con con tarjeta Profesional N°  notificarse de la Resolución N° 2019/228/48 del 9 19
Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en Sfolios 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:
c.c.
79. 33/8/8 Mg
Notificador:
Firma:
Códigostituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Crz 10 Nº 64 - 28 - Porores



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

# RESOLUCION No. 2021049085 DE 3 de Noviembre de 2021 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE**: 19996275 **RADICACIÓN**: 20211213719 **FECHA**: 13/10/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2019DM-0002361-R1 **VIGENCIA**: 09/07/2029

#### **ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008026561 DE 22 de Septiembre de 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002361, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SISTEMAS DE STENT RENALES, A FAVOR DE CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010036558 DE 10 de Noviembre de 2010, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008026561 DEL 22/09/2008, EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2017008666 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026561 del 22/09/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. Quedando, CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES FLORIDA 33014- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017014874 de 18 de Abril de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026561 del 22/09/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019015012 de 25 de abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026561 del 22/09/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No 2019028148 de 9 de Julio de 2019 CONCEDIO renovación al REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002361, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el PRODUCTO SISTEMAS DE STENTS PERIFERICOS (BILLIAR Y RENAL), A FAVOR DE CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020007647 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028148 del 9 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020023636 DE 21 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019028148 del 9 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211213719 radicado el 13/10/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE 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 FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE VIDA UTIL.

# 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 mádico.

En consecuencia este Instituto:

Pagina 1 de 2





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

## RESOLUCION No. 2021049085 DE 3 de Noviembre de 2021 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, 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 2008026561 del 22/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002361-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE STENTS PERIFERICOS (BILLIAR Y RENAL), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

#### ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

CORDIS CORPORATION

CON DOMICILIO EN 14201 N.W 60TH AVE MIAMI LAKES, FL EE.UU 33014

# CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR (BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA), QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO EN VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA - COMPLEJO CLIS BODEGA 44,45, 46 Y 47 COTA - CUNDINAMARCA

#### **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA

CON DOMICILIO EN CRA 85K NO. 46 A - 66 COMPLEJO LOGÍSTICO SAN CAYETANO

#### ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:

MUESTRA GRATIS (UNIDAD)

# ADICIÓN DE VIDA UTIL, QUEDANDO:

5 AÑOS (PARA LAS REFERENCIAS P4014 Y P5014)

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 3 de Noviembre de 2021 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

QRA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

10:51:13 COT Razón: Inv<mark>ima</mark> Locación: B<mark>OG</mark> DTA D.C., Colombia

Signature Not

Verified

Fecha: 202

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60 (1) 2948700

www.invima.gov.co



Pagina 2 de 2