



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. 2019029552 DE 16 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.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009012438 CON FECHA DE 05 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante RESOLUCION No. 2010029414 de 15 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de CAMBIO DE COMPOSICIÓN: ACIDO FOSFORITO POR ACIDO FOSFORICO.

Que mediante RESOLUCION No. 2011009492 de 29 de Marzo de 2011 el INVIMA Cambio de Material De Envase Primario quedando de la siguiente manera: EMPAQUE DE ALUMINIO

Que mediante RESOLUCION No. 2012018398 de 3 de Julio de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en España. Ampliación de las indicaciones quedando: CIERRE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS LIMPIAS SOMETIDAS A MÍNIMA TENSIÓN Y LACERACIONES SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A TRAUMATISMOS Y LIMPIADAS A FONDO.x ESCLEROTERAPIA DE VARICES ESOFAGICAS Y DEL FUNDUS GASTRICO ESPECIALMENTE LAS DE GRAN CALIBRE. FIJACIÓN DE MALLAS, ESPECIALMENTE EN LA CIRUGÍA DE HERNIAS INGUINALES.

Mediante Resolución No. 2012022646 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2012018398 de 03/07/2012, en el sentido de corregir en el contenido del ARTICULO PRIMERO, la fecha de la resolución que concedió registro sanitario y el nombre del titular siendo lo correcto: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009012438 del 05/05/2009 que concedió Registro Sanitario No INVIMAV-000287-R3 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto HISTOACRYL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en España.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040046 de 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009

Que mediante RESOLUCION No. 2015050100 de 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017018526 de fecha 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 de 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 255883 DE 15/05/2000, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE TITULAR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA POR AESCULAP AG & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante escrito número 20181107252 del 30 de Mayo del 2018, el Doctor(a) MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., solicita RENOVACION para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018013545 del 13 de Noviembre 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 formulario corregido, en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto toda vez que se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico, además el nombre genérico deberá estar relacionado con el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante. Lo anterior de conformidad la circular externa No. 500-7096-14.*
2. *Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre genérico del producto, se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico.*

Que mediante escrito No. 20181254842 del 12 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018013545 del 13 de Noviembre de 2018.

RESOLUCIÓN No. 2019029552 DE 16 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega respuesta al requerimiento No. 2018013545 del 13 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega el formulario corregido con el nombre genérico solicitado, para el punto 2, allega las etiquetas con el nombre genérico solicitado.

Por lo anterior, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; 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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO

B|BRAUN

INVIMA 2019DM-000287-R4

IMPORTAR Y VENDER

B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA

B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

USOS:

CADA AMPOLLA DE 0.5 ML CONTIENE	ACIDO 2-CIANO ACRÍLICO N-BUTILESTER, HIDROQUINONA, DIÓXIDO DE SULFATO, COLORANTE CL, ÁCIDO FOSFÓRICO
------------------------------------	--

CIERRE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS LIMPIAS SOMETIDAS A MÍNIMA TENSIÓN Y LACERACIONES SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A TRAUMATISMOS Y LIMPIADAS A FONDO.
ESCLEROTERAPIA DE VARICES ESOFÁGICAS Y DEL FUNDUS GÁSTRICO ESPECIALMENTE LAS DE GRAN CALIBRE.
FIJACIÓN DE MALLAS, ESPECIALMENTE EN LA CIRUGÍA DE HERNIAS INGUINALES

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

CAJA X 5 Y 10 AMPOLLAS.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFRENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
1050052	AZUL
	INCOLORO.
	HISTOACRYL
	HISTOACRYL FLEXIBLE
	HISTOACRYL FLEXIBLE TIP
	HISTOACRYL APPLICATOR - OPEN HERNIA REPAIR
	HISTOACRYL PRO - SET OFX
	HISTOACRYL BLUE 0.5ML.
	HISTOACRYL LAPFIX 1UN
	HISTOACRYL LAPFIX 5UN.

OBSERVACIONES:
HISTOACRYL® DEBE ALMACENARSE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A +22°C.
2 AÑOS
35680
20181107252

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:



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. 2019029552 DE 16 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.

FECHA: 30/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181107252 del 30 de Mayo del 2018 y 20181254842 del 12 de Diciembre de 2018

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: **HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO**, con Registro Sanitario No. INVIMAV-000287-R3.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 JUL 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
17:16:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2019052056 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 35680

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-000287-R4

RADICACIÓN: 20191146987

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 DE 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 255883 DE 15/05/2000, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ELCAMBIO DE TITULAR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA POR AESCULAP AG & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011009492 DE 29 de Marzo de 2011 el INVIMA · Cambio De Material De Envase Primario quedando de la siguiente manera: EMPAQUE DE ALUMINIO

Que mediante RESOLUCION No. 2012018398 DE 3 de Julio de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en España. Ampliación de las indicaciones quedando: * CIERRE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS LIMPIAS SOMETIDAS A MÍNIMA TENSION Y LACERACIONES SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A TRAUMATISMOS Y LIMPIADAS A FONDO.* ESCLEROTERAPIA DE VARICES ESOFAGICAS Y DEL FUNDUS GASTRICO ESPECIALMENTE LAS DE GRAN CALIBRE.* FIJACIÓN DE MALLAS, ESPECIALMENTE EN LA CIRUGÍA DE HERNIAS INGUINALES.

Mediante Resolución No. 2012022646 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA corrigió la Resolución No. la resolución 2012018398 de 03/07/2012, en el sentido de corregir en el contenido del ARTICULO PRIMERO, la fecha de la resolución que concedió registro sanitario y el nombre del titular siendo lo correcto: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009012438 del 05/05/2009 que concedió Registro Sanitario No INVIMA V-000287-R3 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto HISTOACRYL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en España.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040046 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución . 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009

Que mediante RESOLUCION No. 2015050100 DE 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017018526 de fecha 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019029552 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-000287-R4 para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante escrito numero 20191146987 radicado el 01/08/2019, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de que se corrija la referencia

Pagina 1 de 2

Oficina Principal: Calle 10 N° 14-28 Bogotá

Administrativo: Calle 10 N° 14-28 Bogotá

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. 2019052056 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

HISTOACRYL FLEXIBLE TIP, quedando HISTOACRYL TIP.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente la referencia HISTOACRYL FLEXIBLE TIP, quedando HISTOACRYL TIP.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "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..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar la referencia HISTOACRYL FLEXIBLE TIP, quedando:

HISTOACRYL TIP.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre 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: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 NOV 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/19
12:06:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020009094 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 35680

RADICACIÓN: 20191146987

PRODUCTO: HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO

TITULAR(ES): B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 DE 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 255883 DE 15/05/2000, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ELCAMBIO DE TITULAR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA POR AESCULAP AG & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011009492 DE 29 de Marzo de 2011 el INVIMA · Cambio De Material De Envase Primario quedando de la siguiente manera: EMPAQUE DE ALUMINIO

Que mediante RESOLUCION No. 2012018398 DE 3 de Julio de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en España. Ampliación de las indicaciones quedando: × CIERRE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS LIMPIAS SOMETIDAS A MÍNIMA TENSIÓN Y LACERACIONES SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A TRAUMATISMOS Y LIMPIADAS A FONDO.× ESCLEROTERAPIA DE VARICES ESOFAGICAS Y DEL FUNDUS GASTRICO ESPECIALMENTE LAS DE GRAN CALIBRE.× FIJACIÓN DE MALLAS, ESPECIALMENTE EN LA CIRUGÍA DE HERNIAS INGUINALES.

Mediante Resolución No. 2012022646 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA corrigió la Resolución No. la resolución 2012018398 de 03/07/2012, en el sentido de corregir en el contenido del ARTICULO PRIMERO, la fecha de la resolución que concedió registro sanitario y el nombre del titular siendo lo correcto: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009012438 del 05/05/2009 que concedió Registro Sanitario No INVIMA V-000287-R3 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto HISTOACRYL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en España.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040046 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009

Que mediante RESOLUCION No. 2015050100 DE 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017018526 de fecha 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012438 con fecha de 05 de Mayo de 2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019029552 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-000287-R4 para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y vender.

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

RESOLUCION No. 2020009094 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019052056 de 18 de Noviembre de 2019, EL INVIMA CONCEDIÓ la coreccion a la resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar la referencia HISTOACRYL FLEXIBLE TIP, quedando **HISTOACRYL TIP**.

Que mediante escrito No. 20191245741 del 11 de Diciembre de 2019, , el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2019052056 de 18 de Noviembre de 2019.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:
(...)

“La corrección aprobada mediante la Resolución número 2019052056 de 18 de Noviembre de 2019 no corresponde exactamente con la solicitud realizada mediante radicado número 20191146987 de 01 de Agosto de 2019, por cuanto en esta se pidió mencionar todas las referencias, sin que las mismas fueran relacionadas con el código 1050052, tal y como se evidencia en la tabla a continuación, puesto que se podrían interpretar que el código 1050052 está asociado a todas las referencias mencionadas en la Resolución número 2019029552 de 16 de Julio de 2019, mediante la cual se resuelve renovar el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-000287-R4, lo cual no es correcto.”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y señalados en el artículo 77 ibidem.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que la corrección no corresponde exactamente a lo solicitado, en el sentido de colocar el código 1050052 tal como está en el último formulario del radicado de respuesta de auto No. 20181254842 del 12 de Diciembre de 2018.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2019052056 de 18 de Noviembre de 2019, y que en mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019052056 de 18 de Noviembre de 2019.Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído

ARTICULO SEGUNDO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de corregir las referencias del producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO, quedando:

AZUL
INCOLORO.
HISTOACRYL

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

RESOLUCION No. 2020009094 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

HISTOACRYL FLEXIBLE
HISTOACRYL TIP
HISTOACRYL APPLICATOR - OPEN HERNIA REPAIR
HISTOACRYL PRO - SET OFX
1050052 HISTOACRYL BLUE 0.5ML.
HISTOACRYL LAPFIX 1 UN
HISTOACRYL LAPFIX 5 UN

ARTICULO TERCERO: ORDENASE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/10
09:40:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020028650 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 35680

RADICACIÓN: 20201145867

FECHA: 20/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-000287-R4

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 DE 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009012438 CON FECHA DE 05 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2019029552 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-000287-R4 para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019052056 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar la referencia.

Que mediante escrito número 20201145867 radicado el 20/08/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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.

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. 2019029552 DE 16 de Julio de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-000287-R4 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA

Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134



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

RESOLUCION No. 2020028650 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Con bodega de almacenamiento en:
Parque Logístico La Cofradía,
Km 2.5 Vía Funza-Siberia – Bodega 1

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 28 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28
09:16:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021003096 DE 4 de Febrero de 2021
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: 35680

RADICACIÓN: 20201256198

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-000287-R4

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 DE 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 255883 DE 15/05/2000, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ELCAMBIO DE TITULAR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA POR AESCULAP AG & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009012438 CON FECHA DE 05 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

Mediante Resolución No. 2012022646 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA corrigió la Resolución No. la resolución 2012018398 de 03/07/2012, en el sentido de corregir en el contenido del ARTICULO PRIMERO, la fecha de la resolución que concedió registro sanitario y el nombre del titular siendo lo correcto: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009012438 del 05/05/2009 que concedió Registro Sanitario No INVIMA V-000287-R3 a favor de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA para el producto HISTOACRYL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: Cambio de Titularidad de AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA a B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en España.

Que mediante Resolución No. 2019029552 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-000287-R4 para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019052056 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, en el sentido de cambiar la referencia.

Que mediante Resolución No. 2020028650 DE 28 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029552 de 16 de Julio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201256198 radicado el 30/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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,

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2021003096 DE 4 de Febrero de 2021
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019029552 de 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-000287-R4 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR 1 AMPOLLA

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 4 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/05
10:54:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2022011152 DE 9 de Mayo 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: 35680

RADICACIÓN: 20221077279

FECHA: 04/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-000287-R4

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 236678 DE 29/06/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000287 R2 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HISTOACRYL A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL GmbH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2019029552 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-000287-R4 para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2021003096 del 4 de febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029552 de 16 de Julio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221077279 radicado el 04/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BBRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

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. 2019029552 del 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-000287-R4 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto HISTOACRYL - ADHESIVO TISULAR DE ENBUCRILATO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)



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. 2022011152 DE 9 de Mayo 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.

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 9 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/09
15:43:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2