



RESOLUCION No. 2022039083 de 23 de Noviembre de 2022

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022

EXPEDIENTE: 20037129

RADICACIÓN: 20221240050

FECHA: 22/11/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008724-R1

VIGENCIA: 18/07/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012010023 del 20 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008724 para el producto SPATZ ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM a favor de SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022023000 del 18 de Julio de 2022 el Invima concedió Renovar el registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008724-R1 para el producto SPATZ3 ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM/ SISTEMA DE BALON AJUSTABLE a favor de SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022030202 del 24 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022023000 del 18 de Julio de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221240050 radicado el 22/11/2022, el(a) Doctor(a) JEFFREY BROOKS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SPATZ FGIA INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y 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. 2022023000 del 18 de Julio de 2022 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008724-R1 a favor de SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SPATZ3 ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM/ SISTEMA DE BALON AJUSTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE IMPORTADOR, RP MEDICAS S.A. Quedando:

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S.

CON DOMICILIO EN AUTOPISTA MEDELLÍN KM 7 CELTA TRADE PARK - BODEGA 98-2 - PISO 3 OFICINAS - FUNZA CUNDINAMARCA.



RESOLUCION No. 2022039083 de 23 de Noviembre de 2022

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, RP MEDICAS S.A. Quedando:

REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S.
CON DOMICILIO EN AUTOPISTA MEDELLÍN KM 7 CELTA TRADE PARK BODEGA 98-2 -
FUNZA 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 23 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc