



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

RESOLUCION No. 2021030235 DE 23 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20154959

RADICACIÓN: 20211135759

FECHA: 12/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021400

VIGENCIA: 13/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021400 para el producto MATRIZ OSEA DESMINERALIZADO, a favor de AMG MEDCOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020038095 de 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20211135759 radicado el 12/07/2021, la Doctora SARITA HELENA ARANGO FERRO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AMG MEDCOL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020009901 del 13 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021400 a favor de AMG MEDCOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MATRIZ OSEA DESMINERALIZADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

PROMED QUIRURGICOS E.U.

Con domicilio en: CARRERA 65 A No. 4 G – 66 (Bogotá D.C)

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



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

RESOLUCION No. 2021030235 DE 23 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 Julio 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: lherazog, Técnico: jgonzalezc