



RESOLUCION No. 2023005729 de 16 de Febrero de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20152657

RADICACIÓN: 20221281246

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793

VIGENCIA: 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020039890 DE 18 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante escrito número 20221281246 radicado el 30/12/2022, el Doctor(a) KAYNARA CORDEIRO PLACIDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVANOS MEDICAL, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE 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.

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 2018045720 del 24/10/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADOR

MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 106 No. 18A-45 Bogotá

ADICION DE ACONDICIONADOR

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en KM 2.5 VÍA BOGOTÁ- FUNZA TRONCAL OCCIDENTE PARQUE INDUSTRIAL SAN CARLOS II BODEGA 10, FUNZA

DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL SAN CARLOS II BODEGA 10, FUNZA



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

RESOLUCION No. 2023005729 de 16 de Febrero de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar