



RESOLUCION No. 2022034539 DE 16 de Septiembre 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: 20112010

RADICACIÓN: 20221201521

FECHA: 07/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014933

VIGENCIA: 15/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016026857 DE 15 de Julio de 2016 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014933 para el producto CATÉTER DE GASTROSTOMÍA, TUBO PARA ESTÓMAGO DE SILICONA Y TUBO GÁSTRICO DE SILICONA MODULAR SEPARABLE a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221201521 radicado el 07/09/2022, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MODALIDAD, OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito No. 20221213454 con fecha de 15/09/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2016026857 DE 15 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014933 a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto CATÉTER DE GASTROSTOMÍA, TUBO PARA ESTÓMAGO DE SILICONA Y TUBO GÁSTRICO DE SILICONA MODULAR SEPARABLE, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja o bolsa por 2 unidades, Caja o bolsa por 3 unidades, Caja o bolsa por 4 unidades, Caja o bolsa por 6 unidades, Caja o bolsa por 7 unidades, Caja o bolsa por 8 unidades, Caja o bolsa por 9 unidades, Caja o bolsa por 11 unidades, Caja o bolsa por 12 unidades.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se aprueba la etiqueta para las nuevas presentaciones comerciales.

CAMBIO DE MODALIDAD, quedando:



RESOLUCION No. 2022034539 DE 16 de Septiembre 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.

IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

OTROS CAMBIOS (ACONDICIONADOR Y EMPACADOR):

ACONDICIONADOR Y EMPACADOR: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA-CUNDINAMARCA. AUTOPISTA MEDELLIN Km 7,8 BODEGA 146 (parque industrial Celta Trade Park)

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 Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastrac