



RESOLUCION No. 2022033291 DE 8 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: 20191181

RADICACIÓN: 20221193268

FECHA: 29/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023631

VIGENCIA: 26/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021020433 del 26 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023631 para el producto KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS, a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221193268 radicado el 29/08/2022, 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 Y OTROS CAMBIOS

Que mediante escrito No. 20221213447 con fecha de 15/09/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario incluyendo la ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y LA 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. 2021020433 del 26 de Mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023631 a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS, 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 5 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

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se aprueba la etiqueta para las nuevas presentaciones comerciales.

CAMBIO DE MODALIDAD, IMPORTAR Y VENDER Quedando:

IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

OTROS CAMBIOS (Empacador: Renal Medical Marketing Limitada):



RESOLUCION No. 2022033291 DE 8 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.

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 8 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: dmerchanc