



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057080 DE 17 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115210

RADICACIÓN: 20191236355

FECHA: 29/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015579

VIGENCIA 01/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016050792 del 1 de Diciembre de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015579, para el producto INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE, a favor de MEDES ARGENTINA SRL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019002858 DE 31 de Enero de 2019, el INVIMA modifica la Resolución No. 2016050792 del 1 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20191236355 radicado el 29/11/2019, EL DOCTOR Tito Roberto García Mora , actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDES ARGENTINA SRL, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION 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.

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 2016050792 del 01/12/2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0015579 a favor de **MEDES ARGENTINA SRL.** para el producto INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE TITULAR MEDES ARGENTINA SRL con domicilio NICARAGUA 5651 - 7° B- C1414BWE, BUENOS AIRES - ARGENTINA **QUEDANDO:** STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio Avenida, Calle 82 No. 10-33 Oficina 405 BOGOTA COLOMBIA.

ADICION DE IMPORTADOR. QUEDANDO: STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio Avenida, Calle 82 No. 10-33 Oficina 405 BOGOTA COLOMBIA.

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO TERMINALES LOGÍSTICOS BODEGAS 6, 7, 8, 9,10 COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

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

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057080 DE 17 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 17 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap