

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

RESOLUCION No. 2023060291 de 21 diciembre de 2023
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: 20084878

RADICACIÓN: 20231329655

FECHA: 13/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012186

VIGENCIA 28/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014036828 DE 10 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012186, para el producto INHALOCÂMARA AEROMEDIC ADULTO, PEDIATRICA, SIN MASCARA, PARA BEBES - INHALOCÂMARA CON VÁLVULA DE ALTA SENSIBILIDAD - AEROMEDIC, a favor de MEDIPLAST LTDA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante escrito número 20231329655 radicado el 13/12/2023, el Doctor FABIO BOLIVAR GRIMALDOS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDIPLAST SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE.

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 2014036828 del 10 de Noviembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0012186 a favor de MEDIPLAST SAS con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto INHALOCÂMARA AEROMEDIC ADULTO, PEDIATRICA, SIN MASCARA, PARA BEBES - INHALOCÂMARA CON VÁLVULA DE ALTA SENSIBILIDAD - AEROMEDIC, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO:

MEDIPLAST SAS
CON DOMICILIO EN CALLE 53 N. 31-68 BARRIO ANTIGUO CAMPESTRE BUCARAMANGA - COLOMBIA

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE QUEDANDO:

MEDIPLAST SAS
CON DOMICILIO EN CALLE 53 N. 31-68 BARRIO ANTIGUO CAMPESTRE BUCARAMANGA – COLOMBIA

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

RESOLUCION No. 2023060291 de 21 diciembre de 2023
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.

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpalmap