



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. 2019025280 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20082927 **RADICACIÓN:** 20191099494
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011967

FECHA: 27/05/2019
VIGENCIA: 22/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014031621 DE 29 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011967 para el producto GUANTES QUIRURGICOS - GUANTES QUIRURGICOS DE POLIISOPRENO ESTERILES SIN POLVO - CARDINAL HEALTH, PROTEXIS, a favor de CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2016035219 DE 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014031621 del 29 de Septiembre de 2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017018147 de fecha 9 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014031621 de fecha 29 de Septiembre de 2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017050282 de 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014031621 de fecha 29 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018055575 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014031621 de fecha 29 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019014925 de 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014031621 de fecha 29 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191099494 radicado el 27/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014031621 de 29 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011967 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUANTES QUIRURGICOS - GUANTES QUIRURGICOS DE POLIISOPRENO ESTERILES SIN POLVO - CARDINAL HEALTH, PROTEXIS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:
CARDINAL HEALTH 200, LLC
Con domicilio en: 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL USA 60085

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



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. 2019025280 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.20
12:15:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 26/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enika C.
Comes A. identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Abogado, con tarjeta Profesional N° 2019025280, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019025280 del 20-06-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Enika Comes A.
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 13 N° 64 - 60
(3) 2948/00
www.invima.gov.co

