



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. 2020007599 DE 28 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20143550

RADICACIÓN: 20201019294

FECHA: 03/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017905

VIGENCIA: 17/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015913 de 17 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017905 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES SIN POLVO a favor de CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055574 de 19 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018015913 de 17 de Abril de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019015033 de 25 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018015913 de 17 de Abril de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201019294 radicado el 03/02/2020, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018015913 de 17 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017905 a favor de CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES SIN POLVO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona la etiqueta de "Muestra sin valor comercial"

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.

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. 2020007599 DE 28 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 28 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
07:58:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

03 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 2020007599, con el fin de notificarse de la Resolución N° 28 Feb 20

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:

Erika Cortes A

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos