

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022796 de 6 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No INVIMA2009EBC-0004356 para el producto DESFIBRILADOR CARDIOMAX INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA. con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191091503 de fecha 16/05/2019, el Doctor WILSON EMILIO HERRERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2020001417 del 20 de Febrero de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo con el modelo DESFIBRILADOR ISIS, esto se solicita teniendo en cuenta que la declaración de conformidad es solo para el modelo DESFIBRILADOR CARIOMAX.*
2. *Aportar etiqueta y/o sticker de acondicionamiento para los importadores de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la cual se evidencie nombre del producto, nombre y domicilio del importador, No. Permiso de Comercialización y los demás descritos en los citados artículos. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas se diligencio Registro Sanitario, siendo lo correcto Permiso de Comercialización, por tratarse de un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.*
3. *Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado alertas sanitarias acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el documento aportado no indica si el producto ha presentado alertas sanitarias.*
4. *Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos en la que conste el nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o el compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado, de acuerdo al literal b, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto se indicó en el formulario que se allegaba dicho documento en el folio 471 pero el interesado no lo anexo.*

Que mediante escrito número 20201056052 de fecha 10 de Marzo de 2020, el Doctor WILSON EMILIO HERRERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020001417 del 20 de Febrero de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2020001417 del 20 de Febrero de 2020 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que relaciona las normas de cumplimiento internacionales para el modelo el modelo Desfibrilador Isis.

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Para el numeral 2: Aporta etiqueta de importador corregida en la que indica Permiso de Comercialización

Para el numeral 3: Aporta historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias

Para el numeral 4: Aporta declaración en la que indica que una vez vendidos los equipos informara al INVIMA su ubicación.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: DESFIBRILADORES INSTRAMED

MARCA(S): INSTRAMED

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0004356-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL

FABRICANTE(S): INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL

IMPORTADOR(ES): INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: DESFIBRILADOR, CARDIOVERSOR, MONITOR DE ECG Y OXIMETRIA, MARCAPASO, IMPRESORA

USOS: INDICADO PARA RESUCITACION CARDIACA Y CARDIOVERSION.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

DESFIBRILADOR ISIS

DESFIBRILADOR CARDIOMAX

VIDA UTIL: 10 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20007077

RADICACIÓN: 20191091503

FECHA RADICADO INICIAL: 16/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETA DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191091503 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20201056052.

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2009EBC-0004356**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.04.07
17:18:30 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023013014 de 31 de Marzo 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: 20007077

RADICACIÓN: 20231057209

FECHA: 07/03/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0004356-R1

VIGENCIA: 07/04/203

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022796 de 6 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004356 para el producto DESFIBRILADOR CARDIOMAX INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA. con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 el Invima concedió Renovar el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021009753 DE 23 de Marzo de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231057209 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) ALEJANDRA MARIÑO REYES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

DUALMAX
I.ON
I.ON PRO



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

RESOLUCION No. 2023013014 de 31 de Marzo 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023-04-03
14:50:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023013014 de 31 de Marzo 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: 20007077

RADICACIÓN: 20231057209

FECHA: 07/03/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0004356-R1

VIGENCIA: 07/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022796 de 6 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004356 para el producto DESFIBRILADOR CARDIOMAX INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA. con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 el Invima concedió Renovar el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021009753 DE 23 de Marzo de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231057209 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) ALEJANDRA MARIÑO REYES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

DUALMAX
I.ON
I.ON PRO



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

RESOLUCION No. 2023013014 de 31 de Marzo 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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastrac

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

RESOLUCION No. 2023039748 de 31 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20007077

RADICACIÓN: 20231225558

FECHA: 23/08/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0004356-R1

VIGENCIA: 07/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022796 de 6 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004356 para el producto DESFIBRILADOR CARDIOMAX INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA. con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 el Invima concedió Renovar el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021009753 DE 23 de Marzo de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023013014 de 31 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013264 de 7 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231225558 radicado el 23/08/2023, el Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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. 2020013264 de 7 de Abril de 2020 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004356-R1 a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

NOVA MEDICA S.A.S.,

Con domicilio en: CARRERA 49 C NO. 79-184, BARRANQUILLA

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

RESOLUCION No. 2023039748 de 31 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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.

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 31 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc