



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. 2020002695 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20103729

RADICACIÓN: 20191241719

FECHA: 05/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015022

VIGENCIA 05/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2016DM-0015022 para el producto SET DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES / SISTEMA DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Mediante Resolución No. 2017042653 DE 10 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Mediante Resolución No. 2017055072 de fecha 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016029925 de fecha 5 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante RESOLUCION No. 2019009218 DE 13 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016029925 de fecha 5 de Agosto de 2016, en el sentido de sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante RESOLUCION No. 2019032439 DE 30 de Julio de 2019, el INVIMA CORREGIó FORMALMENTE la Resolución No. 2016029925 de fecha 5 de agosto de 2016, en el sentido de enunciar correctamente el ítem de número de Registro Sanitario

Que mediante Resolución No. 2019037225 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2019047167 DE 21 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante Resolución No. 22018041542 de 26 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016029925 de fecha 5 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICION ACONDICIONADOR

Mediante Resolución No. 2017000204 DE 03 de Enero de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20191241719 radicado el 05/12/2019 el DOCTOR XIAO HUAMING, actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCA

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.



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

RESOLUCION No. 2020002695 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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. 2016029925 de 5 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015022 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SET DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES / SISTEMA DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS MANUALES NO ESTERILES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO:

- OSTEOTECH IMPLANTES QUIRURGICOS SAS ubicado en carrera 38 no 4 -66 CALI – VALLE

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- OSTEOTECH IMPLANTES QUIRURGICOS SAS ubicado en carrera 38 no 4 -66 CALI – VALLE

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO: ADICION DE ETIQUETAS POR ADICION DE MARCA

ADICION DE MARCA QUEDANDO: ":DRAGONBIO"

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 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 24 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



03 FEB 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
 Fecha: 2020.01.24
 12:29:00
 Razón: Inicial
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

TÓR(A) TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

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