



RESOLUCIÓN No. 2011026772 DE 21 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007623 VIGENTE HASTA: 02 AGO 2021

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ARFACOL LTDA CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA USO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: CABEZA DE OPTICA CON FUENTE UV, CONSOLA, CONTROL REMOTO, INALAMBRICO, KIT DE TRATAMIENTO ACELERADOR CROSSLINKING, PROTECTOR UV, BRAZO ARTICULADO, FOTO ACTIVADOR,, SOLUCION ISOTONICA DE RIBOFLAVINA>0,1% Y DEXTRAN 500; 20%

USOS: EL SISTEMA KXL ES UN DISPOSITIVO MEDICO ELÉCTRICO QUE PROPORCIONA LUZ ULTRAVIOLETA (365 NM DE LONGITUD DE ONDA) EN UN PATRÓN CIRCULAR SOBRE LA CórNEA DESPUÉS QUE UNA SOLUCIÓN DE RIBOFLAVINA HAYA SIDO APLICADA. LA IRRADIACIÓN DE LA RIBOFLAVINA CREA OXÍGENO ATÓMICO, QUE FORMA ENLACES INTERMOLECULARES EN EL COLÁGENO CORNEAL, RIGIDEZ DE LA CórNEA A TRAVÉS DE RETICULACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO UNIDAD CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: SISTEMA KXL Y ACCESORIOS

EXPEDIENTE NO.: 20036706

RADICACIÓN NO.: 2011081848

FECHA DE RADICACION: 21/07/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013021029 DE 18 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013

EXPEDIENTE: 20036708 **RADICACIÓN:** 2013042594 **FECHA:** 24/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007623 **VIGENCIA:** 02/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2011026772 DE 21 de Julio de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2013042594 radicado el 24 de Abril de 2013, la Doctora Maria Constanza Delgado Cerón, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INOFTAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Auto No 2013004319 de fecha 17 de Junio de 2013, el INVIMA solicito al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Le solicito sea allegado formulario corregido toda vez que quien debe realizar la solicitud de modificación debe ser la sociedad titular del registro sanitario en este caso AVEDRO INC., en cabeza del representante legal y/o apoderado debidamente constituido, si no fuere posible se deberá allegar autorización expresa por parte del titular del registro al nuevo importador para realizar la debida modificación. Lo anterior en virtud de que se evidencia que en el formulario quien esta haciendo la solicitud de modificación es la sociedad INOFTAL S.A.S., sin autorización previa del titular".

Que mediante radicado No 2013072590 de fecha 04 de Julio de 2013, la Doctora Maria Constanza Delgado Cerón, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INOFTAL S.A.S, dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, y la respuesta al requerimiento, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011, que concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0007623 a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE IMPORTADOR : INOFTAL S.A.S con domicilio en Bogota D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2013021029 DE 18 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo-500-03-1332
VoBo-500-03-1357
VoBo-500-03-1615



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

RESOLUCION No. 2015028534 DE 22 de Julio de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20036708

RADICACIÓN: 2015072528

FECHA: 09/06/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007623

VIGENCIA: 02/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011026772 de 21 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2013021029 DE 18 de Julio de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 2015072528 radicado el 09/06/2015, el Doctor STEVE BLINN, actuando en calidad de Representante Legal LINEMEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011026772 del 21/07/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007623 a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE GMBH CON DOMICILIO EN KIEL, ALEMANIA.
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** VIBEX, VIBEX RAPID, VIBEX XTRA, PARACEL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 22 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁNDEZ ALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1201

VoBo. 500-03-760

VoBo. 500-03-161



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. 2019025404 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: 20036708
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007623

RADICACIÓN: 20191105048

FECHA: 04/06/2019
VIGENCIA: 02/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011026772 DE 21 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2013021029 DE 18 de Julio de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2015028534 de 22 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191105048 radicado el 04/06/2019, la Doctora MARIA CONSTANZA DELGADO CALDERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVEDRO INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Y REFERENCIA.

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 2011026772 de 21 de Julio de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007623 a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EQUIPO UNIDAD CAJA; KIT TRANS-EPITHELIAL (PARACEL PARTE 1+2)

ADICIÓN DE REFERENCIA:

MOSAIC SYSTEM con sus ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025404 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.

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 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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.21
14:31:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 JUN 2019

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



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

RESOLUCION No. 2019047392 DE 22 de Octubre de 2019
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: 20036708

RADICACIÓN: 20191198998

FECHA: 09/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007623

VIGENCIA: 02/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011026772 de 21 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2013021029 DE 18 de Julio de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2015028534 de 22 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025404 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011026772 del 21 de Julio de 2011, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Y REFERENCIA

Que mediante escrito número 20191198998 radicado el 09/10/2019, el Doctor STEVE BLINN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVEDRO INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011026772 de 21 de Julio de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

AVEDRO INC
CON DOMICILIO EN 201 JONES RD. WALTHAM, MA 02451 ESTADOS UNIDOS

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO:

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S.



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

RESOLUCION No. 2019047392 DE 22 de Octubre de 2019
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.

CON DOMICILIO EN CALLE 113 No. 7-45 TORRE B OFICINA 1210, BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SNIDER & CIA S.A.S.

CON DOMICILIO EN VEREDA VUELTA LA GRANDE A 150 METROS DE LA GLORIETA DE SIBERIA, COMPLEJO LOGISTICO INDUSTRIAL SIBERIA - CLIS, BODEGA 1-8 BLOQUE E, COTA - CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ARFACOL LTDA.

CON DOMICILIO EN CALLE 24 NO. 6-67 PEREIRA RISARALDA, COLOMBIA

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 22 de Octubre 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: ecelisc, Técnico: jgonzalezc