



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

RESOLUCION No. 2023004298 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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.

EXPEDIENTE: 20138921

RADICACIÓN: 20221280259

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017411

VIGENCIA: 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055401 de fecha 28 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017 DM-0017411, para el producto GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, GASAS DE LAPAROSCOPIA (LAP) CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, ROLLO DE GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTÉRIL, VENDA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTERIL, GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL, a favor de CEPILAB S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018004456 de fecha 6 de Febrero de 2018, el INVIMA Corrigió Parcialmente la Resolución No. 2017055401 de fecha 28 de Diciembre de 2017, en su Artículo Primero, en el sentido de Adicionar una de las Presentaciones Comerciales amparadas en el Registro Sanitario, así: ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 10 CM X 10 CM.

Que mediante Resolución No. 2018037119 de 28 DE AGOSTO de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2017055401 del 28 DE DICIEMBRE DE 2017 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221280259 radicado el 30/12/2022, el Doctor Miguel Angel Salazar Roman, actuando en calidad de Representante Legal de CEPILAB S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, 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 2017055401 del 28/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017411 a favor de CEPILAB S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA para el producto GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, GASAS DE LAPAROSCOPIA (LAP) CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, ROLLO DE GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTÉRIL, VENDA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTERIL, GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2023004298 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULA, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

CEPILAB S.A.S con domicilio en CALLE 100 SUR #49-95 BODEGA 51, LA ESTRELLA, ANTIOQUIA COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 6 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab