



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

RESOLUCION No. 2022019071 DE 24 de Junio de 2022
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: 20145355

RADICACIÓN: 20221102474

FECHA: 01/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019126

VIGENCIA: 26/12/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019126 para el producto INTEROSS ANORGANIC CANCELLOUS GRANULES / INTEROSS GRANULOS ANORGANICOS POROSOS a favor de SIGMAGRAFT, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019003167 DE 4 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018 , en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias y corregir el nombre del producto.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044014 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018 , en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020038766 DE 10 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021006966 de 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021021832 de 2 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018056562 DE 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221102474 radicado el 01/06/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SIGMAGRAFT, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario 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:



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

RESOLUCION No. 2022019071 DE 24 de Junio de 2022
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018056562 del 26 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019126 a favor de SIGMAGRAFT, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANORGANIC CANCELLOUS GRANULES / GRANULOS ANORGANICOS POROSOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S. REDENCOL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 75 NO. 13-51 OFICINA 508 BOGOTA 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 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/24
14:39:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia