

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013035874 DE 2 de Diciembre de 2013**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: 19969900**RADICACIÓN:** 2013101391**FECHA:** 09/09/2013**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006DM-0000253**VIGENCIA:** 08/09/2016**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006018885 del 18/08/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000253 para el producto SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES WARM TOUCH a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007024949 del 26 de Octubre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de corregir el nombre de un de los componentes del equipo. Que mediante Resolución No. 2009018487 del 02 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto y cambio de domicilio del titular e importador.

Que mediante Resolución No. 2011011701 de 12 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular quedando COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; cambio de razón social del fabricante quedando COVIDIEN MMJS S.A. DE C.V. con domicilio en México; adición de fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en Estados Unidos; cambio de la razón social del importador.

Que mediante escrito número 2013101391 radicado el 09/09/2013, el Doctor Ovidio Torres Rincón, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES, ADICIONAR REFERENCIAS Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2013007490 de fecha 2 de Octubre de 2013 se requirió al interesado en lo siguiente:

"1. Aclarar la opción R del formulario debido a que no especifica que desea hacer con las otras referencias que se encuentran amparadas en el registro.

2. Aclarar si existe alguna relación entre la referencia "5016000 CONVECTIVE WARMING UNIT" y "WT 6000 CONVECTIVE", por cuanto esta última referencia no aparece en el certificado de venta libre allegado, además no se evidencian las etiquetas con dicha referencia y en tal sentido deberá allegar certificado de venta libre que incluya dicha referencia junto con las etiquetas del producto o allegar declaración de conformidad por parte del fabricante donde se aclare la relación entre las referencias mencionadas."

Que mediante escrito número 2013128108 del 6 de noviembre de 2013, el Doctor Oscar Fabio Villareal Camacho, actuando en calidad de representante legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A. allega respuesta al requerimiento No. 2013007490 del 2 de octubre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013007490 de fecha 2 de octubre de 2013 es satisfactoria por cuanto, el interesado aclara que la referencia 5016000 Convective Warming Unit corresponde al modelo WT 6000, el cual se encuentra relacionado como sistema en el Certificado de Venta Libre y por ello no se anexan etiquetas, ya que es un sistema y no un equipo específico y por lo tanto el código del equipo a amparar es el 5016000 Convective Warming Unit y también aclara lo referente a lo solicitado en la opción R, en ese sentido se allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

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



Pagina 1 de 2

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013035874 DE 2 de Diciembre de 2013

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006018885 del 18/08/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000253 a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA para el producto WARM TOUCH II BLOWER, WARM TOUCH II BLOWER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **ADICIONAR FABRICANTES:**

SANMINA-SCI SYSTEMS (MALAYSIA) SDN, BHD 202 LORONG PERUSAHAAN MAJU 9 BUKIT TENGAH INDUSTRIAL PARK 13600 PRAI, PENANG MALAYSIA.

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC 2111 EAST GALBRAITH ROAD CINCINNATI, OH 45237-1640, USA, También conocido como MALLINCKRODT INC., LIEBEL-FLARSHEIM BUSINESS 2111 EAST GALBRAITH RD. CINCINNATI, OH 45237, UNITES STATES

• **ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS:** allegadas con el radicado 2013101391.

• **ADICIONAR REFERENCIAS,** quedando: SISTEMA DE CALENTAMIENTO WARM TOUCH conformado por: WARM TOUCH UNITS: 5200, 5300, 5800, 5900 Y 5016000, PATIENT WARMING BLANKETS, accesorios y repuestos propios de los equipos (modelos amparados)

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161

Página 2 de 2

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

