

RESOLUCION No. 2013004158 DE 19 de Febrero 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: 20009817**RADICACIÓN:** 2012123447**FECHA:** 17/10/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0004825**VIGENCIA:** 11/11/2019**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009033228 de 30 de octubre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA a favor ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011 el INVIMA autorizo adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042993 DE 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que mediante Resolución No. 2012011080 DE 25 de Abril de 2012 el INVIMA autorizar la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que mediante escrito No. 2012123447 del 17/10/2012 el Señor MARCELO PORTILHO RODRIGUES, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar adición del fabricante INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH con domicilio en ALEMANIA, cambio de nombre del producto a SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS, adición de la marca INOMED y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012035579 de 28 de Noviembre de 2012 el INVIMA rechaza una solicitud de Modificación de Registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 2012144021 del 05/12/2012 el Doctor LEONARDO EMILIO PAZ MATUK, actuando en calidad de apoderado, presentó recurso de reposición contra la Resolución 2012035579 del 28 de Noviembre de 2012. radicado No. 2012123447, por la cual se rechaza de plano una solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004825.

Que mediante Resolución No. 2013002178 del 25 de Enero de 2013, el INVIMA resuelve un recurso de Reposición mediante la cual se Revoco en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012035579 de 28 de Noviembre de 2012 y Ordenó:

ARTICULO SEGUNDO: ORDENESE al centro de documentación corregir el sticker y colocar el expediente No. 20009817 bajo el radicado No. 2012123447, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y asignar el trámite.

ARTICULO TERCERO: ORDENESE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA