

RESOLUCION No. 2025022555 de 30 de Mayo de 2025
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20193753

RADICACIÓN: 20251123157

FECHA: 09/05/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022618

VIGENCIA: 14/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022618 para el producto CVI42 - CARDIAC MAGNETIC RESONANCE (MR) AND COMPUTED TOMOGRAPHY (CT) IMAGING SOFTWARE SUITE - SOFTWARE DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (MR) Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) a favor de MEDES ARGENTINA SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20251123157 radicado el 09/05/2025, el(a) Doctor(a) CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDES ARGENTINA SRL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

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 No. 2020043794 DE 14 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022618 a favor de MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA para el producto CVI42 - CARDIAC MAGNETIC RESONANCE(MR) AND COMPUTED TOMOGRAPHY(CT) IMAGING SOFTWARE SUITE - SOFTWARE DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (MR) Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE:

CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC. ubicado en 1800, 707 8 Ave SW, AB, T2P 1h5 / Calgary / / Canadá

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

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

RESOLUCION No. 2025022555 de 30 de Mayo de 2025
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán 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 30 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/05/30
11:12:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia