

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

RESOLUCION No. 2023057508 de 6 de Diciembre de 2023
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20111987

RADICACIÓN: 20231296624

FECHA: 23/11/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2016EBC-0015500

VIGENCIA: 16/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2016EBC-0015500 para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES. a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020171 de 19 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador

Que mediante Resolución No. 2018032085 de 26 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018050188 de 19 de Noviembre de 2018 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019044473 de 7 de Octubre de 2019 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar ADICION DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2019056106 de 10 de Diciembre de 2019 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020032023 del 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023002425 de 23 de Enero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de AUTORIZAR la importación de Equipo Biomédico reparado.

Que mediante escrito número 20231296624 radicado el 23/11/202, el/la Doctor(a) RODRIGO AURELIO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GETINGE COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION 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.

Acorde a lo anterior y 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.

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

RESOLUCION No. 2023057508 de 6 de Diciembre de 2023
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016048064 del 16/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016EBC-0015500 a favor de GETINGE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION IMPORTADOR:

INVERSIONES DRILLTEX S A S.

Avenida Calle 80 No 69-70 Oficina 18, Bogotá D.C., Colombia

EXCLUSION IMPORTADOR:

GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Calle 103 No. 14 A 43 Bogotá D.C., Colombia

ADICION ACONDICIONADOR:

INVERSIONES DRILLTEX S A S.

Avenida Calle 80 No 69-70 Oficina 18, Bogotá D.C., Colombia

EXCLUSION ACONDICIONADOR:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA

Km 1,5 Vía Funza-Siberia Parque Logístico San Diego Bodega E3-E4, Funza Cundinamarca, 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 6 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: azuletas