



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008, el INVIMA concedió Permiso De Comercialización Número INVIMA 2008EBC-0001421 para el producto MAQUINA PARA TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL, SEPSIS Y FALLA MULTIORGANICA LYNDA SORIN a favor de COLOMBIAN MEDICARE LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008027278 del 24-09-2008, el INVIMA aprobó modificación al registro en el sentido de ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010028283 del 7 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizó Cambio de domicilio del titular, del importador, cambio de razón social del fabricante y de su domicilio quedando así: nuevo domicilio del titular e importador: transversal 27ª no 53b-42 y nueva razón social del fabricante y domicilio: BELLCO S.R.L. - VIA CAMURANA 1- 41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA.

Que mediante Resolución No. 2011041389 de 28 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008 en el sentido de cambiar de razón social de titular y Cambio de razón social importador.

Que mediante Resolución No. 2011043249 de 9 de Noviembre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008027278 del 27/09/08, en el sentido de corregir las referencias amparadas.

Que mediante Resolución No. 2013020243 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ABL203 y ABL 403.

Que mediante Resolución No. 2017032315 de 8 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017038124 de 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES.

Que mediante escrito número 2017149325 de fecha 13 de octubre de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto AMPLYA MEDICAL EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREAL PURIFICATION TREATMENT IN CRITICAL CARE / AMPLYA EQUIPO MÉDICO PARA TRATAMIENTO DE PURIFICACIÓN EXTRACORPÓREO EN CUIDADO CRÍTICO ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018006250 de fecha 16 de Mayo de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aportar etiqueta de importador donde se evidencie el importador COLOMBIAN MEDICARE S.A.S. con la información correspondiente , acorde a los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la documentación allegada no se encuentra dicha etiqueta.*
2. *Aportar declaración del fabricante o su representante en Colombia donde conste que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Acorde al literal C, artículo 24 del decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar formulario corregido donde excluya las referencias: BL397 L.A. FRESENIUS 4008, Ref: IB0418810/F; BL352 L.V. AK 100/200 INTEGRA, Ref: IB0476111/F; ABL814 - KIT CPFA, Ref: IB0590000; ABL200P05 - KIT PEX, Ref: IB0590010; KBL14P05 - KIT CPFA X AMPLYA, Ref: IB0600000; KABLP05 - KIT CPFA X AMPLYA, Ref: IB0590040. Lo anterior por cuanto no se encuentran incluidas en los Certificados de Venta Libre aportados con su solicitud.*



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

4. *Excluir de los componentes las bolsas de recolección, hemofiltros, filtros de plasma, cartuchos, las líneas de circulación, juegos de infusión, juegos de infusión para bomba de jeringa, kit de tratamiento para dióxido de carbono, kit de tratamiento coupled plasma filtration adsorption, bolsa para calentador, kit para tratamiento de pex, kit para tratamiento trs. Lo anterior por cuanto son considerados dispositivos médicos y requieren de registro sanitario por separado.*

5. *De acuerdo al ítem 5, allegar el formulario corregido donde se excluyan las referencias correspondientes a los productos: bolsas de recolección, hemofiltros, filtros de plasma, cartuchos, las líneas de circulación, juegos de infusión, juegos de infusión para bomba de jeringa, kit de tratamiento para dióxido de carbono, kit de tratamiento coupled plasma filtration adsorption, bolsa para calentador, kit para tratamiento de pex, kit para tratamiento trs. Lo anterior por cuanto son considerados dispositivos médicos y requieren de registro sanitario por separado.*

6. *Allegar autorización del fabricante (BELLCO S.R.L.) en la cual autorice a la Sociedad MEDTRONIC INC, para ser titular del Registro Sanitario, por cuanto no se allega en el expediente.*

Que mediante escrito No. 20181077089 de fecha 20 de abril de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allega alcance al radicado No. 2017149325 referente al manual de usuario actualizado.

Que mediante Resolución No. 2018029261 de 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000406 del 09/01/2008, en el sentido de obtener aprobación para para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito No. 20181207589 de fecha 09 de octubre de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2018006250 de fecha 16 de Mayo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018006250 de fecha 16 de Mayo de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto allega etiqueta de los importadores COLOMBIAN MEDICARE S.A.S. y MEDTRONIC COLOMBIA S.A.; aporta declaración del importador donde consta que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano; aclara que las referencias BL397 L.A. FRESENIUS 4008, Ref: IB0418810/F; BL352 L.V. AK 100/200 INTEGRA, Ref: IB0476111/F; ABL814 - KIT CPFA, Ref: IB0590000; ABL200P05 - KIT PEX, Ref: IB0590010; KBL14P05 - KIT CPFA X AMPLYA, Ref: IB0600000; KBLP05 - KIT CPFA X AMPLYA, Ref: IB0590040, se encuentran amparadas en los Certificados de Venta Libre aportados en los folios 29, 30, 55 y 61; aclara que el modelo LYNDIA se excluyó del Permiso de Comercialización y fue reemplazado por el modelo AMPLYA, por lo tanto los accesorios y consumibles del modelo LYNDIA siguen activos en el permiso de comercialización para dar soporte a la base instalada de equipos y adjunta información técnica de los accesorios y consumibles como soporte y complemento al expediente; finalmente, allega autorización del fabricante BELLCO S.R.L donde autoriza a la sociedad MEDTRONIC INC para ser titular del registro sanitario.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001421-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Página 2 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

(...)"

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para acceder a la RENOVACIÓN del mencionado Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO:	AMPLYA MEDICAL EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREAL PURIFICATION TREATMENT IN CRITICAL CARE / AMPLYA EQUIPO MÉDICO PARA TRATAMIENTO DE PURIFICACIÓN EXTRACORPÓREO EN CUIDADO CRÍTICO ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	BELLCO, COVIDIEN, MEDTRONIC
PERMISO DE	
COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0001421-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BELLCO S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
	COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA;
	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
	COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO, HIDRAULICO
SUBSISTEMAS:	1. PANTALLA TÁCTIL, 2. GANCHOS FRONTALES, 3. BOMBA UF/ULTRAFILTRACIÓN, 4. BOMBA DE INFUSIÓN/SUSTITUCIÓN, 5. BOMBA DE SANGRE, 6. BOMBA POST-INFUSIÓN/PLASMA, 7. QUINTA BOMBA/ BOMBA PRE-DILUCIÓN, 8. DETECTOR DE FUGAS DE SANGRE (BLD) – PLASMA, 9. DETECTOR DE FUGAS DE SANGRE (BLD) – ULTRAFILTRADO, 10. SENSOR DE NIVEL PLASMA O LÍQUIDO DE INFUSIÓN/SUPERIOR, 11. SENSOR DE NIVEL VENOSO/INFERIOR, 12. TRANSDUCTOR DE PRESIÓN PLASMA O LÍQUIDO DE INFUSIÓN, 13. TRANSDUCTOR DE PRESIÓN VENOSA, 14. DETECTOR DE PRESENCIA DE AIRE, 15. ELECTROPINZA VENOSA, 16. BALANZA DE INFUSIÓN/SUSTITUCIÓN, 17. BALANZA UF/DESCARTE/ ULTRAFILTRADO, 18. BALANZA CENTRAL, 19. MEDIDOR DE HEMATOCRITO/MEDIDOR DE SATURACIÓN, 20. ELECTROPINZA (DOBLE PINZA), 21. ALOJAMIENTO CÁMARA PLASMA/ LÍQUIDO DE INFUSIÓN /SUPERIOR, 22. ALOJAMIENTO CÁMARA VENOSA/INFERIOR, 23. INDICADOR DE ALARMA VISIVO, 24. PUERTA PARA TRANSDUCTOR DE PRESIÓN JERINGA (PARA APLICACIONES FUTURAS), 25. BOMBA DE JERINGA, 26. PERNOS LATERALES, 27. CALENTADOR, 28. ASAS TRASERAS DE DESPLAZAMIENTO, 29. ASA LATERAL DE DESPLAZAMIENTO, 30. BASE DE APOYO, 31. BASE Y RUEDAS, 32. ALARMA ACÚSTICA, 33. INTERRUPTOR ON/OFF, 34. CABLE DE ALIMENTACIÓN, 35. PUERTO DE COMUNICACIÓN ETHERNET, 36. PUERTO DE COMUNICACIÓN USB
USOS:	DISPOSITIVO DESTINADO AL USO HOSPITALARIO PARA TRATAMIENTOS DE HEMOFILTRACIÓN, HEMODIAFILTRACIÓN, HEMODIÁLISIS, ULTRAFILTRACIÓN, PLASMADSORCIÓN (CPFA), ELIMINACIÓN DE CO2 (ABYLCAP), PLASMAFÉRESIS CON REINFUSIÓN DE PLASMA NUEVO (PEX) Y HEMOPERFUSIÓN (HP), FINALIZADOS A LA DEPURACIÓN DE LA SANGRE DE PACIENTES AGUDOS, TAMBIÉN EN SITUACIONES CLÍNICAS DE POSIBLE



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

DESCOMPENSACIÓN RENAL AGUDA O CRÓNICA Y DE SOBRECARGA HÍDRICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO: UNIDAD, ACCESORIOS: UNIDAD, 2, 15, 20, 40, 50 UNIDADES
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO AMPLYA, LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
NOTA: SE SEGUIRÁ IMPORTANDO LAS PARTES Y/O REPUESTOS DEL MODELO LYNDY CON EL FIN DE QUE SE PUEDA PRESTAR EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LA BASE INSTALADA EN EL PAÍS Y ASÍ PODER GARANTIZAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO BIOMÉDICO.

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
IBAXXX300	AMPLYA EQUIPMENT
IBAXXX700	AMPLYA EQUIPMENT
IBP1502	MEDIASORB
IB0508900	BL017
IB0509200	BL017
IB0508600	BL017
IBP1397	EM702
IB0560700	EM702
IB0561000	EM704
IB0507006	BL031
IB0507004	BL031
IB0514110	BL031
IB0514111	BL031
IB0564400	BL079
IB0564401	BL079
IB0564402	BL079
IB0543003	BL194
IB0543001	BL194
IB0543002	BL194
IB0542601	BL194
IB0542501	BL194
IB0542900	BL194
IB0506400	BL170
IB0563100	BL171
IB0562500	BL171
IB0595100/F	BL007
IB0595800/F	BL023
IB0595900/F	BL023
IB0550920	BL023
IB0513200/F	BL131
IB0513210/F	BL131
IB0576800	BL131
IB0576800/F	BL131
IB0513200	BL131
IB0513210	BL131
IB0087030	ABL03 X RRT
IB0087050	ABL05 X RRT
IB0087080	ABL08 X RRT
IB0087140	ABL14 X RRT
IB0087170	ABL17 X RRT
IB0087220	ABL22 X RRT
IB0580903	ABLD03 X RRT
IB0580905	ABLD05 X RRT
IB0580908	ABLD08 X RRT
IB0580914	ABLD14 X RRT



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

IB0580917	ABLD17 X RRT		
IB0580922	ABLD22 X RRT		
IB0081200	ABLP05 X PEX		
IB0580790	ABLE PREASSEMBLED	DEVICE	FOR
HAEMOPERFUSION			
IB0086000	ABL14P05 X CPFA		
IB0085010	ABLC X ABYLCAP		
IB0356410/F	BL307 L.A. FRESENIUS 4008		
IB0418810/F	BL397 L.A. FRESENIUS 4008		
IB0423710	BL302 L.A. CAVH.		
IB0487610	BL352 L.V. CAVH.		
IB0425540/F	BL307 L.A. MULTIMAT		
IB0432310/F	BL352 L.V. GAMBRO AK100		
IB0433610/F	BL352 L.V. AK10-100-200-BSM22		
IB0433640/F	BL352 L.V. X INTEGRA		
IB0476111/F	BL352 L.V. AK 100/200 INTEGRA		
IB0476410/F	BL352 L.V. HOSPITAL GAMBRO		
IB0488310/F	BL352 L.V. PER MULTIMAT		
IB0681000/F	COMBIPACK GAMBRO AK 100-200		
IB0435110	BL360 LINE INFUSIONE LYNDA		
IB0682100	COMBIPACK ART/VEN F4008		
IB0682500	COMBIPACK X INTEGRA		
IB0682300	COMBIPACK X INTEGRA		
IB0580700	ABL203 RRT (SCUF,CVVH,IHF)		
IB0580710	ABL205 RRT (SCUF,CVVH,IHF)		
IB0580680	ABL208 RRT (SCUF, CVVH)		
IB0580600	ABL214 RRT (SCUF,CVVH,IHF-HV/HF)		
IB0580760	ABL217 RRT (IHF-HV/HF)		
IB0580780	ABL222 RRT (IHF-HV/HF)		
IB0580730	ABL403 RRT (CVVHD/IHD-/CV)		
IB0580740	ABL405 RRT (CVVHD/IHD-/CV)		
IB0580690	ABL408 RRT (CVVHD7IHD-/CV)		
IB0580620	ABL414 RRT (CVVHD,IHD-SLED)		
IB0580770	ABL417 RRT (CVVHD, IHD-SLED, IHDF)		
IB0081000	ABL810 CPFA		
IB0580670	ABL200 CVVH		
IB0081100	ABL200 PEX		
IB0509200	BL017		
IB0508600	BL017		
IBP1397	EM702		
IB0560700	EM702		
IB0561000	EM704		
IB0507006	BL031		
IB0514110	BL031		
IB0514111	BL031		
IB0564400	BL079		
IB0564401	BL079		
IB0564402	BL079		
IB0543003	BL194		
IB0543001	BL194		
IB0543002	BL194		
IB0542601	BL194		
IB0542501	BL194		
IB0506400	BL170		
IB0563100	BL171		
IB0562500	BL171		
IB0595100/F	BL007		
IB0595800/F	BL023		



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

IB0595900/F	BL023
IB0550920	BL023
IB0513200/F	BL131
IB0513210/F	BL131
IB0576800	BL131
IB0576800/F	BL131
IB0513200	BL131
IB0513210	BL131
IB0558400	BL014
IB0557800	BL325
IB0513100	BL028
IB0513300/F	BL028
IB0513410/F	BL028
IB0513500/F	BL028
IB0513700	BL028
IB0514300/F	BL028
IB0513800	BL028
IB0513900	BL028
IB0514000	BL028
IB0514100	BL028
IB0514120/F	BL028
IB0514200	BL028
IB0577110/F	BL397
IB0579700	BL218
IB0579700/F	BL218
IB0579800/F	BL218
IB0579821	BL218
IB0579822	BL218
IB0579823	BL218
IB0579824	BL218
IB0549700/F	BL370
IB0549800	BL370
IB0519100/F	BL374
IB0518811	BL374
IB0590000	ABL814 - KIT CPFA
IB0590010	ABL200P05 - KIT PEX
ABL 810	
MEDIASORB	
BL218	
MICROPLAS MPS 05	
PREASSEMBLED FOR PEX ABL200	
IB0600000	KBL14P05 - KIT CPFA X AMPLYA
IB0590040	KABLP05 - KIT CPFA X AMPLYA
ABL 14P05	
BL031	
ABLP05	
5 AÑOS	
EXPEDIENTE No.:	19987175
RADICACIÓN:	2017149325
FECHA RADICACIÓN:	13/10/2017

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA RADICACIÓN:

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 2017149325 y se aprueban etiquetas de importador con el radicado No. 20181207589.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2008EBC-0001421, de los modelos amparados en esta renovación.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026548 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICMANETOS 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.27
15:17:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
28 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO
COPIA
EL ARCHIVO