

RESOLUCIÓN No. 2008030640 DE 28 de Octubre de 2008
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN		
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2008EBC-0002558	VIGENTE HASTA:	28 NOV. 2018
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON		
FABRICANTE(S):	NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON		
IMPORTADOR(ES):	HOSPIMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO		
.IESGO:	IIB		
SISTEMAS:	ELECTRONICO		
SISTEMAS:	CAPNOGRAFO, CABLE DE PODER, SENSOR		
USO:	MIDE LA PRESION PARCIAL DEL CO2 EXPIRADO POR UN PACIENTE EN EL HOSPITAL		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO		
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO: OLG-2800K		
EXPEDIENTE No.:	19992405		
RADICACIÓN No.:	2008048661		
FECHA DE RADICACIÓN:	14/05/2008		

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas anexas a este radicado

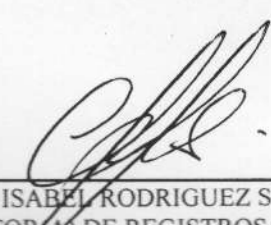
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

En Bogotá D.C. a los 28 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION No. 2012026575 DE 5 de Septiembre de 2012**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19992405**RADICACIÓN:** 2012085815**FECHA:** 26/07/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008EBC-0002558**VIGENCIA:** 28/11/2018**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2008030640 DE 28 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2008EBC-0002558 para el producto CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2012085815 radicado el 26/07/2012, el Señor Juan Andrés Zarama Medina, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2008030640 del 28/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002558 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **autorizar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 – 23, Bogota D.C.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 5 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION No. 2014033791 DE 16 de Octubre de 2014

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: 19992405

RADICACIÓN: 2014106785

FECHA: 26/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002558

VIGENCIA: 28/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030640 DE 28 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2008EBC-0002558 para el producto CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012026575 DE 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA autorizó la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transv. 23 No. 93 - 23, Bogota D.C.

Que mediante escrito número 2014106785 radicado el 26/08/2014, el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR E INCLUIR EN EL PRODUCTO LA EXPRESIÓN ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

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. 2008030640 del 28/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002558 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** NOVATECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN TV.23 No. 93-23 BOGOTA D.C.
- **EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:** HOSPIMEDICS S.A.
- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO:** CAPNOGRAFOS NIHON KOHDEN ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

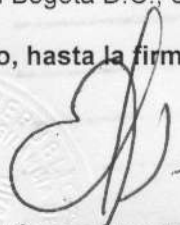
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS