



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

RESOLUCIÓN No. 2008031771 DE 7 de Noviembre 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:	DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2008EBC-0002632 VIGENTE HASTA:
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 TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	DESFIBRILADOR, PALAS INTERNAS, ELECTRODOS DESECHABLES
USO:	DISEÑADO PARA USAR EN LA RESUCITACION CARDIACA A LOS PACIENTES EN EL MOMENTO DE SUFRIR PAROS CARDIACOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: TEC-5500 (TEC-5521E/K, TEC-5531E/K) SE AMPARA REPUESTOS Y ACCESORIOS UNICOS Y EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	19992412
RADICACIÓN No.:	2008048676
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

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009003514 DE 11 de Febrero de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 19992412 **RADICACIÓN:** 2009001954 **FECHA:** 14/01/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002632 **VIGENCIA** 28/11/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008031771 DEL 07/11/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL PRODUCTO DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009001954 RADICADO EL 14/01/2009, EL DOCTOR JUAN ANDRÉS ZARAMA MEDINA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LOS MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K)

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008031771 DEL 07/11/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002632 A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON PARA EL PRODUCTO DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LOS MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K), QUEDANDO EL ÍTEM “OBSERVACIONES” DEL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO TEXTUALMENTE COMO SIGUE:

“OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: TEC-5500 (TEC-5521E/K, TEC-5531E/K), TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K)”

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 11 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009027274 DE 14 de Septiembre de 2009

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: 19992412 **RADICACIÓN:** 2009091145 **FECHA:** 27/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002632 **VIGENCIA** 28/11/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008031771 DEL 07/11/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL PRODUCTO DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009003514 DEL 11 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K).

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009091145 RADICADO EL 27/08/2009, EL SEÑOR JUAN ANDRÉS ZARAMA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL MENCIONADO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008031771 DEL 07/11/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002632 A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON PARA EL PRODUCTO DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE:

- **ADICIONAR LA REFERENCIA: AED-2100K CARDIOLIFE AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

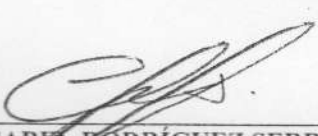
ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012021002 DE 25 de Julio 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: 19992412**RADICACIÓN:** 2012072656**FECHA:** 26/06/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008EBC-0002632**VIGENCIA:** 28/11/2018**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCION No. 2008031771 del 07/11/2008, el INVIMA concedió permiso de comercialización para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009003514 del 11 de febrero de 2009, el INVIMA autorizo ADICION DE MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K).

Que mediante RESOLUCION No. 2009027274 del 14 de septiembre de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE LA REFERENCIA AED-2100K CARDIOLIFE AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución número 2010014223 de 20 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL IMPORTADOR PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA.

Que mediante resolución No. 2011019448 del 1 de Junio de 2011 el INVIMA autorizo Adición de importador incluyendo a: HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante RESOLUCION No. 2011036099 de 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido que se autorice adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante escrito número 2012072656 radicado el 26/06/2012, el Doctor Juan Andrés Zarama, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- **Adición de referencia: AED-2152K CARDIOLIFE AED**

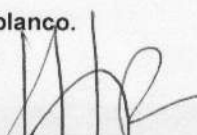
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 25 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2012026662 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: 19992412**RADICACIÓN:** 2012085855**FECHA:** 26/07/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008EBC-0002632**VIGENCIA:** 28/11/2018**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, El INVIMA concedió permiso de comercialización para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009003514 del 11 de febrero de 2009, El INVIMA autorizó adición de modelos TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K).

Que mediante Resolución No. 2009027274 del 14 de septiembre de 2009, El INVIMA autorizó adición de la referencia AED-2100K CARDIOLIFE AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2010006504 del 23 de Marzo de 2010 el INVIMA aprobó la adición DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. como nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2010014223 del 20 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó adición del importador PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA mediante LEASING BANCOLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2012021002 del 25 de Julio de 2012 el INVIMA aprobó adición de referencia: AED-2152K CARDIOLIFE AED.

Que mediante Resolución No. 2011019448 del 1 de Junio de 2011 el INVIMA autorizo adición de importador incluyendo al HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011036099 del 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA autorizo adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante escrito No. 2012085855 radicado el 26/07/2012, el Señor JUAN ANDRÉS ZAMARA, 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 5725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON, para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- **Adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.** con domicilio en transversal 23 número 93-23 Bogotá D.C.

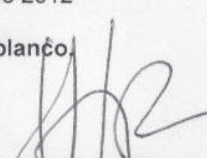
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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. 2014035847 DE 30 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: 19992412

RADICACIÓN: 2014106808

ECHA: 26/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008EBC-0002632

VIGENCIA: 28/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2008031771 del 07/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002632 para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución Número 2009003514 del 11 de febrero de 2009, el INVIMA autorizó ADICION DE MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K).

Que mediante Resolución Número 2009027274 del 14 de septiembre de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE LA REFERENCIA AED-2100K CARDIOLIFE AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución Número 2010006504 de 23 de Marzo de 2010 el INVIMA aprobó : modificar la resolución 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C, COMO NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución número 2010014223 DE 20 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL IMPORTADOR PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA.

Que mediante Resolución Número 2012021002 DE 25 de Julio de 2012 el INVIMA aprobó : MODIFICAR la Resolución 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar: Adición de referencia: AED-2152K CARDIOLIFE AED.

Que mediante Resolución Número 2011019448 del 1 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó Adición de importador incluyendo a: HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución Número 2011036099 DE 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido que se autorice adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución Número 2012026662 DE 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA aprobó adicionar importador.

Que mediante Resolución Número 2012036015 DE 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA Aprobó ADICIÓN DE LOS MODELOS: TEC-8321K CARDIOLIFE, TEC-8322K CARDIOLIFE, TEC-8332K CARDIOLIFE, TEC-8342K CARDIOLIFE, TEC-8352K CARDIOLIFE, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante escrito número 2014106808 radicado el 26/08/2014, el Doctor JUAN ANDRÉS ZARAMA Medina, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar importador, excluir importador y cambiar nombre del producto.

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

RESOLUCION No. 2014035847 DE 30 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.

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. 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto DESFIBRILADORES 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 BOGOTÁ D.C.**
- **Exclusión de importador: HOSPIMEDICS S.A.**
- **Cambio de nombre del producto, quedando: DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.**

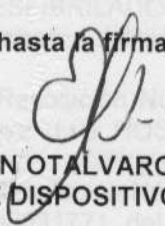
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2014039619 DE 26 de Noviembre 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: 19992412

RADICACIÓN: 2014133916

FECHA: 16/10/2014

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2008EBC-0002632

VIGENCIA: 28/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002632 para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009003514 del 11 de Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, en el sentido de autorizar la ADICION DE MODELOS TEC-7700 (TEC-7721 E/K; TEC-7731 E/K).

Que mediante Resolución No. 2009027274 del 14 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA REFERENCIA AED-2100K CARDIOLIFE AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2010006504 del 23 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C, COMO NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución número 2010014223 DE 20 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL IMPORTADOR PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2012021002 del 25 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 NIHON KOHDEN, en el sentido de autorizar: la adición de referencia: AED-2152K CARDIOLIFE AED.

Que mediante Resolución No. 2011019448 del 1 de Junio de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido de autorizar la Adición de importador incluyendo a: HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.

Que mediante Resolución No. 2011036099 del 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido que se autorice adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2012026662 del 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido de aprobar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2012036015 del 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE LOS MODELOS: TEC-8321K CARDIOLIFE, TEC-8322K CARDIOLIFE, TEC-8332K CARDIOLIFE, TEC-8342K CARDIOLIFE, TEC-8352K CARDIOLIFE, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2014035847 del 30 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008, en el sentido de aprobar: la adición del importador: NOVATECNICA S.A.S., con domicilio en TV. 23 No. 93 - 23 BOGOTÁ D.C.; exclusión del importador: HOSPI MEDICS S.A. y Cambio de nombre del producto, quedando: DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

Que mediante escrito número 2014133916 radicado el 16 de Octubre del 2014, el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NIHON KOHDEN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2014039619 DE 26 de Noviembre 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 2378 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031771 del 07/11/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2008EBC-0002632 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto DESFIBRILADORES NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:** TEC-5601 CARDIOLIFE, TEC-5611 CARDIOLIFE, TEC-5621 CARDIOLIFE, TEC-5631 CARDIOLIFE, con sus accesorios y repuestos.

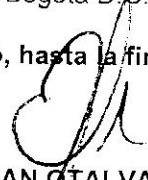
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 26 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-181