



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. 2019045856 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No.2009007089 DE FECHA 13/03/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA2009EBC-0003481, PARA EL PRODUCTO VENTILADORES NEONATALES / PEDIÁTRICOS SLE CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS, A FAVOR DE EQUITRONIC S.A., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2010022261 DE 22 de Julio de 2010, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2009007089 DEL 13/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE UNA NUEVA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2017006616 de 20 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007089 del 13/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034416 DE 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007089 del 13/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR Cambio de razón social del importador, quedando: EQUITRONIC S.A.S, Cambio de razón social del acondicionador, quedando: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S., Cambio de razón social del titular, quedando: EQUITRONIC S.A.S

Que mediante escrito número 20181263195 de fecha 20/12/2018, el Doctor ANDRES JARAMILLO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa EQUITRONIC S.A.S., solicitó Renovación al Permiso de comercialización INVIMA2009EBC-0003481 para el producto VENTILADORES PEDIÁTRICOS- VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS a favor de EQUITRONIC S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006400 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Revisada la certificación emitida por el fabricante en cuanto a la vida útil de los ventiladores, en ésta solo se encuentra relacionada la referencia y/o modelo SLE6000, pero no se incluyeron las demás referencias y/o modelos indicadas en el formulario, razón por la cual es necesario que aporte certificación del fabricante donde se encuentren la totalidad de referencias amparadas en la solicitud.
2. Aportar etiqueta de importador corregida en la cual indique el nombre completo del producto tal y como fue diligenciado en el formulario es decir: VENTILADORES PEDIÁTRICOS - VENTILADORES NEONATALES/ PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS. Lo anterior se solicita por cuanto en la etiqueta allegada en el folio 297 no indica el nombre completo del producto.
3. Aportar Historial comercial del Equipo Biomédico en el que se referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con dicho equipo. (Expedido por el fabricante del producto). Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado solo menciona la referencia y/o modelo SLE 6000 y no certifica si el producto ha presentado alertas sanitarias.
4. Aportar Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante (ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001). Lo anterior se solicita por cuanto esta documentación o fue aportada.
5. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 972 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora EQUITRONIC S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 18 y 19, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a EQUITRONIC S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos.



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. 2019045856 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20191142783 de fecha 26 de Julio de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDAEQUITRONIC S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019006400 del 31 de Mayo de 2019.

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. 2019006400 del 31 de Mayo de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Certificación del fabricante donde declara una vida útil (8 años) para cada uno de los modelos amparados en este permiso de Comercialización, **no obstante es necesario destacar que se aprueba esta vida útil allegada en los certificados (8 años)** y NO la declarada en el formulario con el radicado inicial (10 años), teniendo en cuenta la última radicación mediante escrito número 20191142783 de fecha 26 de Julio de 2019, esto se aprueba aun cuando el interesado **no haya aportado el formulario corregido**.

Para el numeral 2: Etiqueta del importador indicando el nombre completo tal y como se diligenció en el formulario de solicitud VENTILADORES PEDIATRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIATRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS, de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725.

Para el numeral 3: Aporta historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas para cada uno de los modelos incluidos en esta Renovación

Para el numeral 4: Aporta certificado de calidad (ISO 13485) para el fabricante SLE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Para el numeral 5: Allega nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: VENTILADORES PEDIATRICOS - VENTILADORES NEONATALES / PEDIATRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS

MARCA(S): SLE

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0003481-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): SLE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS, ELECTROMECHANICOS

SUBSISTEMAS: CAJA CON VENITLADORES NEONATALES/PEDIÁTRICOS SLE, KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS, CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES



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. 2019045856 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

USOS: ESTOS EQUIPOS ESTAN DISEÑADOS PARA EL CUIDADO INTENSIVO NEONATAL/PEDIÁTRICO PARA VENTILACIÓN CONVENCIONAL Y ALTA FRECUENCIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL, VENTILADORES EN CAJA DE 15 CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS Y ADAPTADORES.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
SLE6000 INFANT VENTILATOR SYSTEM (PART NUMBER Z6000)
SLE5000 INFANT VENTILATOR (PART NUMBER Z5007)
SLE4000 INFANT VENTILATOR (PART NUMBER Z4007)
SLE1000 CPAP SYSTEM (PART NUMBER Z1009)

VIDA UTIL: 8 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19999953

RADICACIÓN: 20181263195

FECHA: 20/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20181263195 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191142783.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **No. INVIMA2009EBC-0003481**

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/16
15:01:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 OCT 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 25/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Orlando
Ortiz identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
79-331818 expedida en BOGOTÁ, en calidad de
ABOGADO con tarjeta Profesional N° 1470182410 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019045856 del 15 oct 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

79-331818 nte.

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

