



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

RESOLUCION No. 2023000022 DE 2 de Enero 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20081605

RADICACIÓN: 20221265217

FECHA: 16/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014EBC-0012088

VIGENCIA: 11/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014034641 DE 22 de octubre de 2014, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA 2014EBC-0012088, para el producto BOMBA DE INFUSION, a favor de INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017007705 DE 24 de febrero de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y SU ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017015932 DE 25 de abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y SU ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2017020198 DE 19 de mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y SU ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017021458 DE 25 de mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y SU ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018055456 de fecha 19 de diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034641 de fecha 22 de octubre de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007638 de 28 de febrero de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021017582 DE 12 de mayo de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2014034641 del 22/10/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021031608 de 29 de Julio de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2014034641 del 22 de octubre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.



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

RESOLUCION No. 2023000022 DE 2 de Enero 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221265217 radicado el 16/12/2022, el Doctor LIU XINGHUA, actuando en calidad de Representante Legal de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES

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.

En consecuencia, a lo anterior, 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.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014034641 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014EBC-0012088 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto BOMBA DE INFUSION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR:

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5-26 PISO 2, BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5-26, BOGOTA D.C.

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 57 B NO. 68-25 BARRIO SAN FERNANDO, BOGOTA D.C.

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 70A NO. 57B-23 GARAJE 102, BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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



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

RESOLUCION No. 2023000022 DE 2 de Enero 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 2 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nnogueab