



RESOLUCIÓN No. 2008013482 DE 21 de Mayo de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 Registro Sanitario 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 Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0001890
TIPO DE REGISTRO:	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 DISPOSITIVO	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS Y SUBSISTEMAS:	EQUIPO DE ECG, ELECTRODOS, CABLE DE PODER.
USOS:	DETECTA LA SEÑAL ELECTRICA ASOCIADA CON LA ACTIVIDAD CARDIACA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: ECG-1500 (ECG-1500K, ECG-1550K), ECG-9000 (ECG-9020K, ECG-9022K), ECG-9100 (ECG-9130K, ECG-9132K), ECG-9620 (ECG-9620T), ECG-1250 (ECG-1250K), ECG-1350 (ECG-1350K), RAC-1202 (RAC-1202K).
EXPEDIENTE No.:	19992415
RADICACIÓN No.:	2008048682

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

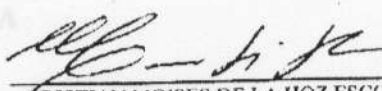
ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)





RESOLUCION No. 2009007970 DE 24 de Marzo 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: 19992415 **RADICACIÓN:** 2009015542 **FECHA:** 13/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001890 **VIGENCIA** 11/06/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008013482 DEL 21/05/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001890 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009015542 RADICADO EL 13/02/2009, EL DOCTOR JUAN ANDRES ZARAMA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR LAS REFERENCIAS ECG-9132K Y RAC-1202.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, ACORDE A LOS PARÁMETROS ESTIPULADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008013482 DEL 21/05/2008, QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001890 A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR REFERENCIAS. ASÍ LAS COSAS LAS OBSERVACIONES DEL REGISTRO SANITARIO QUEDARAN:

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: ECG-1500 (ECG-1500K, ECG-1550K), ECG-9000 (ECG-9020K, ECG-9022K), ECG-9100 (ECG-9130K), ECG-9620 (ECG-9620T), ECG-1250 (ECG-1250K), ECG-1350 (ECG-1350K).

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010029402 DE 15 de Septiembre de 2010

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:

19992415

RADICACIÓN: 2010090473

FECHA: 27/08/2010

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008013482 DEL 21/05/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001890 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION.

QUE EL INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009007970 CON FECHA DE 24 DE MARZO DE 2009, CONCEDIÓ MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE EXCLUIR REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010090473 RADICADO EL 27/08/2010, EL SEÑOR JUAN ANDRÉS ZARAMA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMAS DISPOSICIONES LEGALES PARA ACCEDER A LO SOLICITADO; POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008013482 DEL 21/05/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001890 A FAVOR DE NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA

- **ADICIÓN DE REFERENCIA:** ECG-1150

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2012026660 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: 19992415**RADICACIÓN:** 2012085842**FECHA:** 26/07/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008DM-0001890**VIGENCIA:** 11/06/2018**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2008013482 del 21/05/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0001890 para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION.

Que mediante resolución No. 2009007970 con fecha de marzo de 2009, el INVIMA concedió modificación en el sentido de EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante resolución No. 2010029402 del 15 de Septiembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIA: ECG-1150.

Que mediante resolución No. 2011036169 de 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA aprobó ADICION DE IMPORTADOR así: Importador adicional: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl Mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante escrito No. 2012085842 radicado el 26/07/2012, el Señor JUAN ANDRÉS ZARAMA, 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. 2008013482 del 21/05/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001890 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- **Adición de importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.** con domicilio en la transversal 23 No. 93-23 Bogotá D.C.

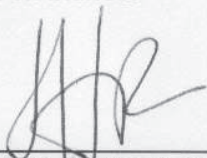
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los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



RESOLUCION No. 2012038506 DE 14 de Diciembre de 2012**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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19992415**RADICACIÓN:** 2012129261**FECHA:** 31/10/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008DM-0001890**VIGENCIA:** 11/06/2018**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución Número 2008013482 del 21/05/2008, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001890 para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION.

Que el INVIMA, mediante Resolución Número 2009007970 con fecha de 24 de marzo de 2009, concedió MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010029402 del 15 de Septiembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA: ECG-1150.

Que mediante Resolución No. 2011036169 DE 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA aprobó MODIFICAR la Resolución No 2008013482 del 21/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001890 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar adición de importador así: Importador adicional: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante escrito número 2012129261 radicado el 31/10/2012, el Señor Juan Andrés Zarama, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **ADICIONAR LA REFERENCIA ECG-2550**.

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. 2008013482 del 21/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001890 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DE LA REFERENCIA: ECG-2550.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, 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 14 de Diciembre de 2012



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo 500-03-369

VoBo 500-03-1080

VoBo 500-03-0001

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

RESOLUCION No. 2013034105 DE 18 de Noviembre de 2013

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: 19992415

RADICACIÓN: 2013088246

FECHA: 08/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001890

VIGENCIA: 11/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001890 para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009007970 de 24 de Marzo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de aprobar la exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010029402 del 15 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de autorizar la adición de referencia: ECG-1150.

Que mediante Resolución No. 2011036169 de 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de autorizar la adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul Mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2012026660 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de adicionar al importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en la transversal 23 No. 93-23 Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012038506 de 14 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de la referencia ECG-2550.

Que mediante escrito número 2013088246 radicado el 08 de Agosto de 2013, 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 FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto número 2013006576 del 28 de Agosto de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. El señor Juan Andrés Zarama diligencia el formulario como apoderado del titular pero no se evidencia el poder dentro de la documentación aportada; se solicita que allegue el poder otorgado por el titular para Realizar la modificación.

2. Allegar certificación expedida por el fabricante donde conste que el producto mantiene sus características y no se modifica."

Que mediante escrito No. 2013112685 del 03 de Octubre de 2013, el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION., allega respuesta al requerimiento 2013006576 del 28 de Agosto de 2013.

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 como respuesta al requerimiento No. 2013006576 del 28 de Agosto de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allega certificación del fabricante en la que se evidencia que el producto mantiene sus características y no se modifica y poder para presentar la solicitud de modificación, en consecuencia este Instituto,



**INVIMA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013034105 DE 18 de Noviembre de 2013**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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008013482 del 21/05/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001890 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en 567 HUANCHENG BEI ROAD SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI, CHINA
- **ADICIÓN DE REFERENCIA:** ECG-2350

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 18 de Noviembre de 2013

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. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2014034749 DE 22 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: 19992415

RADICACIÓN: 2014106786

FECHA: 26/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001890

VIGENCIA: 11/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001890 para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009007970 de 24 de Marzo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de aprobar la exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010029402 de 15 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de autorizar la adición de referencia: ECG-1150.

Que mediante Resolución No. 2011036169 de 21 de Septiembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de autorizar la adición del importador Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl Mediante Leasing Bancolombia.

Que mediante Resolución No. 2012026660 de 5 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de adicionar al importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en la transversal 23 No. 93-23 Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012038506 de 14 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008 en el sentido de aprobar la adición de la referencia ECG-2550.

Que mediante Resolución No. 2013034105 del 18 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013482 de 21/05/2008, en el sentido de aprobar la adición del fabricante: SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION con domicilio en 567 HUANCHENG BEI ROAD SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI, CHINA y adición de referencia.

Que mediante escrito número 2014106786 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 Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO.

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,

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

RESOLUCION No. 2014034749 DE 22 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008013482 del 21/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001890 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROCARDIOGRAFOS 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:** ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN , ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

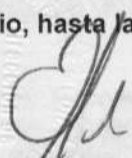
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 22 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifié personalmente a Hoepke Jöron
con identificación No. 52359468 de 34
y T.P. No. 2013034.105 de fecha 18-11-13
de la Resolución No. 27 NOV 2013 a las 8:43am
En Bogotá Hoepke Jöron
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]

