INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2012029199 DE 25 de Septiembre de 2012
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,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2012098173 del 22/08/2012, el Señor AO ZHONG, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de importar y vender.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2012 EBC-0009226 VIGENTE HASTA: 11 OCT 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. CORPORACION IPS SALUDCOOP con domicilio en BOGOTA - D.C. IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO (CUIDADO CRITICO)
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO, ELECTRICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	PANTALLA O MONITOR, UNIDAD PRINCIPAL (INCLUYENDO EL CIRCUITO NEUMÁTICO, SISTEMA ELECTRÓNICO, ESTRUCTURA MECÁNICA, SOFTWARE, PANTALLA, MODULO DE CO2), CARRO DE TRANSPORTE, BRAZO DE SOPORTE, COMPRESOR DE AIRE Y ACCESORIOS.
USOS:	EL VENTILADOR ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR SOPORTE RESPIRATORIO Y ASISTENCIA EN VENTILACIÓN PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E INFANTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA O ENFERMEDADES RESPIRATORIAS AGUDAS YA SEA EN EL HOSPITAL O EN OTRAS INSTITUCIONES MÉDICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS SYNOVENT E3 Y SYNOVENT E5, ASÍ COMO SUS PARTES, REPUESTOS, MÓDULOS Y ACCESORIOS EN GENERAL NECESARIOS PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.
EXPEDIENTE No.:	20052260
RADICACIÓN No.:	2012098173
FECHA DE RADICACIÓN:	04/06/2012

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas anexas al radicado 2012098173

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Registros Sanitarios, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Septiembre de 2012

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. 2015033046 DE 21 de Agosto de 2015
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: 20052260 **RADICACIÓN:** 2015092202 **FECHA:** 17/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012EBC-0009226 **VIGENCIA:** 11/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029199 de 25 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012 EBC-0009226 para el producto VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2013016230 de 11 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012029199 de 25 de Septiembre de 2012 en el sentido de aprobar la adición del importador IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN LA CARRERA 67B No. 45 - 77 BOGOTA.

Que mediante RESOLUCION No. 2013035884 DE 2 de Diciembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012029199 del 25/09/2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No.2015013187 del 7 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2012029199 del 25/09/2012, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE IMPORTADOR: INVERMEDICA LTDA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015023897 DE 19 de Junio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2012029199 del 25/09/2012 en el sentido de obtener aprobación para cambiar domicilio de importador, adicionar importadores y adicionar acondicionadores.

Que mediante RESOLUCION No. 2015026539 DE 7 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012029199 del 25/09/2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 2015092202 radicado el 17/07/2015, el Doctor YI YUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 No. 2012029199 del 25/09/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012EBC-0009226 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** SV300

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015033046 DE 21 de Agosto de 2015
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.

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 21 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1