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

RESOLUCIÓN No. 2017027110 DE 5 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO
MARCA:	ESAOTE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016521
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ESAOTE S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO – ELECTRÓNICO – HIDRÁULICO
SUBSISTEMAS:	SONDAS, LICENCIAS DE SOFTWARE.
USOS:	ESTOS EQUIPOS ESTÁN DESTINADOS A REALIZAR ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS GENERALES POR ULTRASONIDO, INCLUYENDO: FETAL, ABDOMINAL, INTRAOPERATORIO (ABDOMINAL), INTRAOPERATORIO (NEURO), LAPAROSCÓPICO, PEDIÁTRICO, ÓRGANOS PEQUEÑOS, CEFÁLICO NEONATAL, CEFÁLICO ADULTO, TRANSRECTAL, TRANSVAGINAL, MUSCULOESQUELÉTICO CONVENCIONAL), MUSCULOESQUELÉTICO (SUPERFICIAL), UROLÓGICO, CARDÍACO ADULTO, CARDIACO PEDIÁTRICO, TRANSESOFÁGICO (CARDIACO), VASOS PERIFÉRICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MYLAB ALPHA, MYLAB SEVEN, MYLAB SEVEN EHD, MYLAB GAMMA, MYLAB SIXCRYSTAL LINE, MYLAB EIGHT, MYLAB EIGHTEXP
EXPEDIENTE NO.:	20129773
RADICACIÓN NO.:	2017093188
FECHA DE RADICACIÓN:	04 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 [illegible]25 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017055514 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129773 **RADICACIÓN:** 2017189785 **FECHA:** 26/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016521 **VIGENCIA:** 05/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027110 de 5 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016521 para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO, a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2017189785 radicado el 26/12/2017, la Doctora MAGDA ANDREA SANCHEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LAS ELECTROMEDICINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias.

CONSIDERACIONES AL 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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 No. 2017027110 del 05/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016521 a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de referencias: MYLABONE, MYLABSIX, MYLAB9EXP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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. 2017055514 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

OMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ldiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.29 08:26:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2019010638 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129773 **RADICACIÓN:** 20191009123 **FECHA:** 21/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016521 **VIGENCIA:** 05/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027110 de 5 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016521 para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO, a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027110 de 5 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias: MYLABONE, MYLABSIX, MYLAB9EXP.

Que mediante Resolución No. 2018009557 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA NEGO la solicitud de corrección a la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, por las razones expuestas en la parte considerativa.

Que mediante escrito número 20191009123 radicado el 21/01/2019, la Doctora MAGDA ANDREA SANCHEZ GONZALEZ, actuando en calidad de APODERADO la empresa LAS ELECTROMEDICINA 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 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017027110 de 5 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016521 a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
MyLabX5, MylabX6, MylabX7, Mylab9.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019010638 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Marzo 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.22

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019036814 DE 23 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129773 **RADICACIÓN:** 20191155587 **FECHA:** 13/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016521 **VIGENCIA** 05/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027110 DE 5 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016521 para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO, a favor de **LAS ELECTROMEDICINA S.A.S.** CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027110 de 5 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias: MYLABONE, MYLABSIX, MYLAB9EXP.

Que mediante Resolución No. 2018009557 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA NEGO la solicitud de corrección a la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, por las razones expuestas en la parte considerativa.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010638 DE 21 de Marzo de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191155587 radicado el 13/08/2019, LA DOCTORA **MAGDA ANDREA SANCHEZ GONZALEZ**, actuando en calidad de Representante legal de la empresa **LAS ELECTROMEDICINA S.A.S.** , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la **ADICION DE REFERENCIAS**.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017027110 del 05/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016521 a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **aprobar:**

ADICION DE REFERENCIAS:
MyLab Alpha, MyLab Seven, MyLab Seven eHD, MyLab Gamma, MyLab SixCrystal Line, MyLab Eight, MyLab EighteXP, MyLabOne, MyLabSix, MyLab9eXP, MyLabX5, MyLabX6, MyLab X7, MyLab Omega, MyLab Sigma

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019036814 DE 23 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto 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: ymorenom, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.23 12:10:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2019050662 DE 8 de Noviembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129773 **RADICACIÓN:** 20191211320 **FECHA:** 28/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016521 **VIGENCIA:** 05/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027110 DE 5 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016521 para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO, a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027110 de 5 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias: MYLABONE, MYLABSIX, MYLAB9EXP.

Que mediante Resolución No. 2018009557 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA NEGO la solicitud de corrección a la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, por las razones expuestas en la parte considerativa.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010638 DE 21 de Marzo de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036814 de 23 de Agosto de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2017055514 de 29 de Diciembre de 2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191211320 radicado el 28/10/2019, la Doctora MAGDA ANDREA SANCHEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LAS ELECTROMEDICINA 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027110 de 29 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016521 a favor de LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DIAGNOSTICO MÉDICO POR ULTRASONIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
MylabX8, MylabX8Exp, MyLab9

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

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

RESOLUCION No. 2019050662 DE 8 de Noviembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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.

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 8 de Noviembre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

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