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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191017714 de fecha 01/02/2019, el Doctor DANIEL ALEJANDRO NATALE MACHADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL a favor de INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019008415 del 18 de Julio 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. Al revisar la etiqueta de fabrica, declaración de conformidad, información científica, análisis de riesgos y certificados de calidad, se envidencia otra dirección de domicilio diferente para el fabricante DRGEM CORPORATION esto es: 7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro. Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea, 423-795N, a la registrada en el CVL allegado y formulario de solicitud, razón por la cual es necesario que allegue formulario corregido donde incluya a éste fabricante con la dirección de domicilio que se encuentra descrita en los documentos citados anteriormente. Dicha inclusión de fabricante deberá realizarse en los términos del Decreto 4725 de 2005.

2. Revisada la base de datos de nuestro Instituto se evidencia que el domicilio del importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S., es CARRERA 46 NO. 93-93 AP 401 bogotá D.C., y NO como se encuentra diligenciada en el formulario de solicitud, de conformidad a lo evidenciado en el Cerificado de Existencia y Representación Legal visible en el Rues, la dirección correcta es: Calle 110 No. 9 -25 oficina 808 en esta ciudad. Razón por la cual, deberá aportar copia de la notificación dirigida al Grupo Técnico de esta Dirección, informando el cambio del domicilio del importador.

3. Allegar etiqueta corregida para los dos importadores relacionados en el formulario donde se indique el nombre del equipo tal y como se encuentra diligenciado en el formulario esto es: DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL, lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas allegadas no se indicó el nombre del producto como fue solicitado.

4. 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 folios No. 1148 y 1149 que dicha carta es emitida por las sociedades importadoras respectivamente, y en concordancia con la autorización visible en folios No. 39 y 40, carecen 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 INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCO S.A.S, como Representante(s) del fabricante para Colombia de dichos equipos".

Que mediante escrito número 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019, Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2019008415 del 18 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

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. 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Formulario corregido adicionando las sedes principales del fabricante **folio 3 radicado 20191174095** y carta de aclaración expedida por el fabricante.

Para el numeral 2: Formulario corregido excluyendo al importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 y Decreto 582 de 2017.

Para el numeral 3: Aporta etiqueta corregida para el importador INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., indicando el nombre del producto completo.

Para el numeral 4: revisada la documentación aportada se evidenció que se aportó documento donde se acredito a INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCA S.A.S, como Representantes del fabricante para Colombia de dichos equipos, dando cumplimiento a lo establecido en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De conformidad a lo expuesto anteriormente y cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL
MARCA:	DRGEM
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020663
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO DE LA LÁMPARA DEL COLIMADOR, CONSOLAS DE PANTALLA TÁCTIL, BARRA DE MANIJA DE CONTROL MÓVIL, INTERRUPTOR DE EMERGENCIA, INTERRUPTOR DE TECLAS, INDICADOR DE EXPOSICIÓN / MÓVIL, INDICADOR DEL SISTEMA, INDICADOR DE CARGA / BATERÍA, CAJA IO VARIAN 4336W, PARACHOQUES, MANDO A DISTANCIA, BOTÓN DE MOVIMIENTO DE PULGADAS, TODO EL BOTÓN DE BLOQUEO, COLIMADOR, TUBOS DE RAYOS X, INDICADOR DEL SISTEMA, ÁNGULOS DEL EJE DEL TUBO, REPRODUCTOR DE DVD, PUERTO USBM, PUERTO LAN, CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON PARTES Y ACCESORIOS
USO:	ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA GENERACIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE LA ANATOMÍA HUMANA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES EN SISTEMAS ESQUELÉTICOS, RESPIRATORIAS Y URINARIAS. TAL COMO EL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL PECHO, EL ABDOMEN, LAS EXTREMIDADES Y OTRAS PARTES DEL CUERPO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: GXR-32S GXR-40S GXR-68S GXR-52S GXR-82S DIAMOND-5A

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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 y Decreto 582 de 2017.

	DIAMOND-6A
	DIAMOND-8A
	TOPAZ-40R
	TOPAZ-32R
	JADE-40
	JADE-32
	GXR-40SD
	GXR-32SD
	GXR-68SD
	GXR-52SD
	GXR-U40SD
	GXR-U32SD
	GXR-C52SD
	GXR-C40SD
	GXR-C32SD
	GXR-82SD
	GXR-U32S
	GXR-C32S
	GXR-C52S
	GXR-C40S
	GXR-U40S
	ACQUIDR
	TOPAZ-40D
	TOPAZ-32D
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20157846
RADICACIÓN No.:	20191017714
FECHA RADICADO INICIAL:	01/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191017714 Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191174095

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

25 OCT 2019

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

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado Digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/24 10:03:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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