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

RESOLUCION No. 2017030833 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

XPEDIENTE: 20053063 **RADICACIÓN:** 2017102114 **FECHA:** 19/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009186 **VIGENCIA:** 01/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012027355 de 11 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009186 para el producto TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3,5 V - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013016536 del 13 de Junio de 2013, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012027355 del 11 de Septiembre de 2012, en el sentido sentido de APROBAR, Adición de importadores, Exclusión de importador y Cambio de dirección de notificación.

Que mediante Resolución No. 2013025026 de 23 de Agosto de 2013, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2013016536 del 13 de Junio de 2013, en el sentido de corregir el nombre de la empresa representada en el antecedente de solicitud de modificación

Que mediante Resolución No. 2016020989 de 8 de Junio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2012027355 del 11 de Septiembre de 2012, en el sentido de incluir la marca en su Artículo Primero.

Que mediante Resolución No. 2017017363 de 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012027355 del 11 de Septiembre de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR: LA MUELA S.A.S con domicilio en Calle 38 No. 35-53, Bucaramanga- Santander y ADICION DE ACONDICIONADOR: LA MUELA S.A.S con domicilio en Centro Logístico San Jorge Bodega 36, Etapa 1, Anillo Vial Palenque-Giron-Santander.
Que mediante escrito número 2017102114 radicado el 19/07/2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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 No. 2012027355 del 11/09/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009186 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSFORMADOR DE PARED GS 777 PARA SISTEMAS DE DIAGNOSTICO WELCH ALLYN, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TRANSFORMADOR DE PARED GRADO MÉDICO PARA SUMINISTRO DE ENERGIA A INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE 3.5 V en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Exclusión del Importador: LINEMEDICA S.A.S., CALLE 169 NO. 16C – 70

Adición de Importador: VHF LTDA, CARRERA 15 No. 84-24 OFICINA 206, BOGOTA; TECNICA ELECTROMEDICA S.A., CALLE 47 No. 5 - 26 PISO 2, BOGOTA.

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. 2017030833 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Adición de Acondicionador: VHF LTDA, CARRERA 15 No. 84-24 OFICINA 214, BOGOTA; SERVIENTREGA SA, AUTOPISTA MEDELLIN KILOMETRO 8.5 PARQUE INDUSTRIAL MILAN CENTRO LOGISTICO DE ALMACENAMIENTO NASA, TENJO; IMCOLMEDICA S.A. CALLE 80 KILOMETRO 1.1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRAPUERTO BODEGA 16/17, COTA; TECNICA ELECTROMEDICA S.A., CALLE47 No. 5 - 26 PSIO 2, BOGOTA.

Adición de Presentación Comercial:

77710-71ML GS 777 WALL TRANSFORMER 77710 OPHTHALM 11720-L, MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U

77710-72M2L WALL TRANSFORMER 77712,OPHTHALM 11720-L, MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U - EU

77710-82M2L GS 777 WALL TRANSFORMER 77712, PANOPTIC 11820-L, MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L, POLY SPECULA SET OF 4 24400-U, EU

77791-2MP2XL GS 777 INTEGRATED DIAGNOSTIC SYSTEM PANOPTIC 11820-L, MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L,WALL GAGE 7670-01,SMALL TIP DISPENSER 52400-PF,THERM SYS, 01690-500, 34" PANEL FOR STP 77790-3, REUSE-09, EU

77791-MXL GS 777 INTEGRATED DIAGNOSTIC SYSTEM PANOPTIC 11820-L,MACROVIEW™ OTOSCOPE 23810-L,WALL GAGE 7670-01,SMALL TIP DISPENSER 52400-PF,THERM SYS, 01690-500, 34" PANEL FOR STP 77790-3.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio 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: ydiazg

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 [illegible]46 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
FIJACIÓN

A la fecha notifíquese personalmente a Coralia Quintero

Con identificación No. 52387752 Bta

y T.P. No. 118217 Bta

de la Resolución No. 20170308 33 de fecha 28/07/17

En Bogotá 15 AGO 2017 Hora 9:53

Notificado

Notificador