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

# RESOLUCION No. 2016046351 DE 8 de Noviembre de 2016
## 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:** 20086551 **RADICACIÓN:** 2016100430 **FECHA:** 26/07/2016
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0012412 **VIGENCIA:** 31/12/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012412, para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015039151 de 29 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR CON SU CORRESPONDIENTE ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR:

IMPORTADOR: ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., Calle 118 Bis No. 11 D 51 Bogotá ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: SERVIALCOMEX S.A.S., Carrera 106 No. 15-25 Mz 7 Bodega 22, Zona franca Fontibon, Bogotá. IMPORTADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. / JOMEDICAL S.A.S., Carrera 7 No 124-25 Bogotá. ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. / JOMEDICAL S.A.S., Carrera 7 No 124-25 Bogotá. IMPORTADOR: PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá. ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá. IMPORTADOR: M&D MEDICAL DEVICES S.A., Carrera 70D No. 115 A -38 Oficina 402 Bogotá. ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: M&D MEDICAL DEVICES S.A., Carrera 70D No. 115 A -38 Oficina 402 Bogotá. IMPORTADOR: ITS MEDICAL S.A.S., Calle 126 No. 70G-62 Bogotá. ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: LOGICALL S.A., Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Bogotá. IMPORTADOR: JM SUMINISTROS MEDICOS EN C, Carrera 45 BIS No. 114 A-22 Local 1 Bogotá. ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: JM SUMINISTROS MEDICOS S EN C, Carrera 45 BIS No. 114 A-22 Local 1 Bogotá. IMPORTADOR: G&C MEDICALS S.A.S., Calle 53 No. 4 A -69 Oficina 504 Ibagué ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: G&C MEDICALS S.A.S., Calle 53 No. 4 A -69 Oficina 504 Ibagué.

Que mediante escrito No. 2016100430 radicado el 26/07/2016, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADORES CON SUS CORRESPONDIENTES ACONDICIONADORES.

Que mediante Auto número 2016009352 del 5 de Septiembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Realizar notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe que el importador REFIMAX S.A.S. va ha realizar importaciones de Equipos biomédicos de tecnología no controlada y aportar certificado de CCAA con la ampliación de concepto correspondiente. Lo anterior se solicita por cuanto este importador mediante visita de certificación de fecha 16 de Marzo de 2016, solo esta cerificado para Almacenamiento y Acondicionamiento de DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.*

Que mediante escrito No. 2016126412 del 09 de Septiembre de 2016, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, allega respuesta al requerimiento 2016009352 del 5 de Septiembre de 2016.

**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. 2016009352 del 5 de Septiembre de 2016, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido donde excluye al importador REFIMAX S.A.S., con su correspondiente acondicionador, en consecuencia este Instituto,



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

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

**RESOLUCION No. 2016046351 DE 8 de Noviembre de 2016**
**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. 2014041348 del 10/12/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012412 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR COLOMBIA SAFE HEARTH TECHNOLOGY S.A.S. QUEDANDO:** CARRERA 28 BIS No. 51-71, BOGOTÁ, D.C.

**CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR SAFE HEARTH TECHNOLOGY S.A.S. QUEANDO:** CARRERA 28 BIS No. 51-71, BOGOTÁ, D.C.

**ADICIÓN DE IMPORTADORES CON SUS CORRESPONDIENTES ACONDICIONADORES:**

**IMPORTADOR: ET SERVICES S.A.S.,** con domicilio en Calle 59 A No. 74-69 Sur, Bogotá.
**ACONDICIONADOR: ET SERVICES S.A.S.,** con domicilio en Trav. 34 No. 34-132 Sincelejo, Sucre.

**IMPORTADOR: BIOCLINICOS DE COLOMBIA LTDA,** con domicilio en Carrera 64 No. 96-65 Bogotá
**ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A.,** con domicilio en Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 9, bodega 16, Zona Franca, Bogotá.

**IMPORTADOR: INGEMEDICA DE COLOMBIA S.A.S.,** con domicilio en Calle 79 No. 42F-93 Of 109, Barranquilla, Atlántico.
**ACONDICIONADOR: CORPORACIÓN COLOMBIANA DE LOGISTICA S.A.-CCL S.A,** con domicilio en calle 110 No. 5B-103 Av circunvalar Barranquilla, Atlántico.

**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 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 8 de Noviembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Elaboró: Legal: ysanchezo, Técnico: hdemoyag Revisó: cordina_varios**

Firma valida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.08 11:42:13 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