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

RESOLUCION No. 2022006281 DE 4 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20197944 **RADICACIÓN:** 20221040057 **FECHA:** 31/03/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0023576 **VIGENCIA:** 18/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021041831 de 22 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 de 18 de Mayo de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021052218 DE 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 de 18 de Mayo de 2021, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2022000639 de 12 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018456 de 18 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221040057 radicado el 31/03/2022, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR .

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, mediante la Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022, modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022, Resolución No.2022500003 del 25 de febrero de 2022, y Resolución No.2022500005 del 08 de marzo del 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de la misma a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos legales desde el dieciocho (18) marzo de 2022, hasta el treinta y uno (31) de marzo de 2022.
Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. *A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022006281 DE 4 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III – alto riesgo.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal. "(...)"*

Parágrafo: *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudarán los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo Técnico.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico).*

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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021018456 del 18 de Mayo de 2021, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023576 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto MONITOR DESFIBRILADOR , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER ,en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.
Con domicilio en CRA 43C No. 7D-37, Medellín, Antioquia, Colombia

PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS ACCIONES SIMPLIFICADA PROMUDEMIC
Con domicilio en calle 119 No. 15A-60, Bogotá D.C. , Colombia

C I COLOMBIAN MED S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2022006281 DE 4 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Con domicilio en calle 119 No. 15A-60, Bogotá D.C. , Colombia

GILMEDICA S.A.S.
Con domicilio en Calle 13 No. 32 - 418, Yumbo, Valle, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.
Con domicilio en CRA 43C No. 7D-37, Medellín, Antioquia, Colombia

LOGICALL S.A.
Con domicilio en carrera 106 No. 15A-25 manazana 9, bodega 16, Bogotá D.C., Colombia

GILMEDICA S.A.S.
Con domicilio en Calle 13 No. 32 - 418, Yumbo, Valle, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/07 16:18:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co