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

RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009015542 DEL 1 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATRIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003987 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021535 DE 28 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010035653 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009015542 DEL 01/06/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO A 5 AÑOS.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015026407 DE 6 DE JULIO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA LA RESOLUCIÓN NO.2009015542 DEL 01/06/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR:· ADICIÓN DE FABRICANTE: BAISCHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015038525 DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015 EL INVIMA CORRIGIÓ LA LA RESOLUCIÓN NO. 2015026407 DE 06 DE JULIO DE 2015, EN SU ARTÍCULO PRIMERO, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE FABRICANTE.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE
MARCA(S):	GOLDEN CARE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003987R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	GEL ADHESIVO CONDUCTOR
SENSOR	AG/AGCI-PLATA
	CLORURO DE PLATA
ALMOHADILLA BASE	ESPUMA DE POLIETILENO/ MATERIAL NO TEJIDO
	PAPEL

USOS: TRANSMISIÓN DE LA SEÑAL ELÉCTICA DE LA SUPERFICIE DEL CUERPO AL ELECTROCARDIOGRAFO
PARA PRODUCIR UN ELECTROCARDIOGRAMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO. PAQUETE X 3, 4, 5, 10,30 Y 100 UNIDADES, CAJA X 1000 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA:

301A
301B
301C
301D
301E
301F

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 ley 962 de 2005

301G
301H
301I
301J
301K
301L
302A
302B
302C
302D
302E
302F
302G
302H
302J
302K
302L

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20007022
RADICACIÓN: 20191038709
FECHA DE RADICACIÓN: 04 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 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: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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. 2019047590 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20007022 **RADICACIÓN:** 20191115596 **FECHA:** 18/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003987-R1 **VIGENCIA:** 21/03/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009015542 DEL 1 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003987 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRÚRGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009021535 DE 28 de Julio de 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010035653 DE 4 de Noviembre de 2010, El INVIMA modificó la Resolución No. 2009015542 DEL 01/06/2009, en el sentido de autorizar el cambio de tiempo de vida útil del producto a 5 años.

Mediante Resolución No. 2015026407 DE 6 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la la Resolución No.2009015542 del 01/06/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: BAISCHENG MEDICAL CO. LTD. Con domicilio en China.
Que mediante Resolución No. 2015038525 de 25 de Septiembre de 2015 el INVIMA corrigió la la Resolución No. 2015026407 de 06 de julio de 2015, en su Artículo Primero, en el sentido de aprobar la adición de fabricante.

Que mediante RESOLUCION No. 2019008696 DE 11 de Marzo de 2019, El INVIMA modificó la Resolución No. 2009015542 DEL 01/06/2009, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA EXCLUSION FABRICANTE, CAMBIO DOMICILIO ACONDICIONADOR Y EXCLUSION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de Marzo de 2019, EL INVIMA renovó REGISTRO SANIATRIO NUMERO INVIMA 2019DM-0003987R1 PARA ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante escrito No. 20191115596 radicado el 18/06/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, PRESENTO solicitud de autorización, en el sentido de agotamiento de existencias por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto número 2019039335 de fecha 26 de Agosto de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Teniendo en cuenta que a la fecha media una solicitud de renovación, se entiende que el Registro Sanitario se encuentra vigente hasta tanto la administración no se pronuncie con el acto administrativo que lo apruebe, razón por la cual es necesario que aporte copia de Resolución de Renovación para dar continuidad a su trámite, no obstante es necesario tener en cuenta, que cuando el Titular del Registro Sanitario haya solicitado el trámite de la Renovación dentro del término establecido en la normativa sanitaria, es decir, con tres (3) meses de antelación al vencimiento del registro sanitario, se entiende que éste se encuentra vigente, hasta tanto se emita pronunciamiento de fondo por parte del Invima, de conformidad a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012".*

Que mediante escrito No. 20191177777 de fecha 12 de septiembre de 2019, la Doctora la Doctora RUBIELA ARIAS

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

RESOLUCION No. 2019047590 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRÚRGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2019039335 de fecha 26 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias del producto marcado con el **Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003987**, nombre del producto **ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE** hasta su vida útil, de acuerdo al siguiente inventario:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
GC-301A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto ECG. Golden Care	20181005	01/10/2023	40
GC.301A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto ECG. Golden Care	20180424	01/04/2023	1
GC-301A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto ECG. Golden Care	20190102	01/01/2024	98
GC-301A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto ECG. Golden Care	20190402	01/04/2024	10000
GC-302A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto/Pediatrico ECG. Golden Care	20190102	01/01/2024	100
GC-302A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto/Pediatrico ECG. Golden Care	20180626	01/06/2023	100
GC-302A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto/Pediatrico ECG. Golden Care	20180704	01/07/2023	100
GC-302A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto/Pediatrico ECG. Golden Care	20190102	01/01/2024	100
GC-302A	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Adulto/Pediatrico ECG. Golden Care	20190402	01/04/2024	10000
GC-302E	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Pediatrico/Neonatal ECG. Golden Care	20181005	01/10/2023	390

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. 2019047590 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
GC-302E	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Pediatrico/Neonatal ECG. Golden Care	20161201	01/11/2021	300
GC-302E	Electrodo para Monitoreo Cardiaco Pediatrico/Neonatal ECG. Golden Care	20190402	01/04/2024	700

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 OCT 2019

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

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/23 11:32:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008036299 DE 10 de Diciembre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE PARA ADULTO, NIÑO, DOBLE SENCILLA CON Y SIN CABLE. GOLDEN CARE.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002828 VIGENTE HASTA: 10 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGMEN CITY XINHUI BAISHENG MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CUERPO DE POLIÉSTER Y POLIETILENO /BAJA DENSIDAD, FOIL DE ALUMINIO, GEL CONDUCTIVO 0,03% SODIO CITRATE, CABLE EN POLIPROPILENO, ESPUMA DE POLIETILENO, PEGAMENTO ACRILICO GRADO MEDICO
USOS:	ESTA INDICADO PARA DISPERSAR LA ENERGÍA EN CIRUGÍAS CON ELECTROBIDTURÍ Y ELECTRODO ACTIVO MONOPOLAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO: PAQUETE DE 3, 4, 5, 10 Y 12 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIA: ELECTROQUIRURGICA PASTILLAS: GBS, LBS
EXPEDIENTE No.:	20001213
RADICACIÓN No.:	2008136245
FECHA:	09/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su 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 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 10 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009000930 DE 19 de Enero de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20001213 **RADICACIÓN:** 2008138981 **FECHA:** 15/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002828 **VIGENCIA** 17/12/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO. 2008036299 DEL 10/12/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002828, PARA EL PRODUCTO ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE PARA ADULTO, NIÑO, DOBLE, SENCILLA CON Y SIN CABLE .GOLDEN CARE., A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008138981 RADICADO EL 15/12/2008, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: CAMBIO DE NOMBRE DE LA REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

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 EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008036299 DEL 10/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002828 A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PARA EL PRODUCTO ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE PARA ADULTO, NIÑO, DOBLE SENCILLA CON Y SIN CABLE. GOLDEN CARE. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE QUE SE AUTORICE CAMBIO DE NOMBRE DE LA REFERENCIA EN CUANTO EL ITEM OBSERVACIONES QUEDARA DE LA SIGUIENTE MANERA:

- **OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ELECTROQUIRURGICA PASTILLAS: GBS, LBS.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 19 de Enero de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2013017849 DE 24 de Junio de 2013
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: 20001213 **RADICACIÓN:** 2013054220 **FECHA:** 21/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002828 **VIGENCIA:** 17/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008036299 del 10 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002828, para el producto ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE PARA ADULTO, NIÑO, DOBLE, SENCILLA CON Y SIN CABLE GOLDEN CARE., a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009000930 del 19 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de nombre de Adición de Referencias.

Que mediante escrito número 2013054220 radicado el 21 de Mayo de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008036299 del 10 de Diciembre de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002828 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE PARA ADULTO, NIÑO, DOBLE SENCILLA CON Y SIN CABLE. GOLDEN CARE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- **ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No 2013054220**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 24 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-1180
VoBo:500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1