RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2012122002 del 12 de octubre de 2012, la Señora PAULA ANDREA GIL WIEDMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A., presento solicitud de Permiso de Comercialización para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2012008616 de fecha 5 de Diciembre de 2012, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del articulo 29 y articulo 44 donde se menciona los modelos MEGA SOFT, MEGA 2000, ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER para el equipo biomédico UNIDAD ELECTROQUIRURGICA que desea amparar en este registro sanitario, ya que en el espacio del formulario de modelos y referencias se deben relacionar las referencias o modelos del producto completo, en este caso del equipo biomédico. En caso contrario se debe allegar formulario de diligenciamiento corregido donde se excluyan las referencias o modelos que no se encuentran en el certificado de venta libre y se aclare las referencias o modelos del equipo biomédico.

Allegar una copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA donde ampare el equipo de la referencia, acorde al literal b, artículo 18 del decreto 4725 de 2005, ya que se trata de un equipo biomédico de tecnología controlada el cual no se encuentra amparado en el CCAA anexo al expediente. Por lo tanto debe solicitar una ampliación del concepto del CCAA anexo.

Ampliar la descripción del equipo médico en cuanto a indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y descripción de funcionamiento, de acuerdo al literal c) articulo 18 del decreto 4725 de 2005.

Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste en forma general de la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA con todos sus modelos, lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación cuando sea necesario. Lo anterior ya que el documento allegado solo referencia uno de los modelos.

Lo anterior según Decreto 4725 de 2005.

Se considera que hay desistimiento de la solicitud si transcurrido NOVENTA (90) días hábiles contado a partir del quinto (5°) día hábil siguiente al envío de notificación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él.

Que mediante escrito número 2013014113 de fecha 12 de febrero de 2013, la Señora PAULA ANDREA GIL WIEDMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A., allega respuesta al requerimiento, siendo este satisfactorio por las siguientes razones:

Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del articulo 29 y articulo 44 donde se menciona los modelos MEGA SOFT, MEGA 2000, ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER para el equipo biomédico UNIDAD ELECTROQUIRURGICA que desea amparar en este registro sanitario, ya que en el espacio del formulario de modelos y referencias se deben relacionar las referencias o modelos del producto completo, en este caso del equipo biomédico. En caso contrario se debe allegar formulario de diligenciamiento corregido donde se excluyan las referencias o modelos que no se encuentran en el certificado de venta libre y se aclare las referencias o modelos del equipo biomédico. *Se considera satisfactorio por cuanto allega formulario donde se excluyen las referencias ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER y Certificado de Venta Libre donde aparecen las referencias modelos MEGA SOFT, MEGA 2000.*

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

RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

Allegar una copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA donde ampare el equipo de la referencia, acorde al literal b, artículo 18 del decreto 4725 de 2005, ya que se trata de un equipo biomédico de tecnología controlada el cual no se encuentra amparado en el CCAA anexo al expediente. Por lo tanto debe solicitar una ampliación del concepto del CCAA anexo. *Se considera satisfactoria por cuanto allega declaración en la que aclara que al momento de la visita para expedir el CCAA, la compañía contaba con registros sanitarios de equipos médicos de tecnología controlada.*

Ampliar la descripción del equipo médico en cuanto a indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y descripción de funcionamiento, de acuerdo al literal c) articulo 18 del decreto 4725 de 2005. *Se considera satisfactoria por cuanto allega la descripción del equipo, indicaciones, advertencias, precauciones y descripción de funcionamiento conforme al requerimiento.*

Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste en forma general de la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA con todos sus modelos, lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación cuando sea necesario. Lo anterior ya que el documento allegado solo referencia uno de los modelos. *Se considera satisfactoria por cuanto allega declaración expedida por el fabricante conforme a lo exigido en el requerimiento.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2013EBC-0009727 VIGENTE HASTA: 08 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	GENERADOR, HOJAS, LAPICES, ELECTRODOS, PEDAL, CARRO
USOS:	EQUIPO ELECTROMÉDICO ADECUADO PARA PERMITIR REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TALES COMO CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDOS BIOLÓGICOS, MEDIANTE EL EMPLEO DE UNA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: MEGA POWER, MEGA SOFT, MEGA 2000, MEGA VAC, MEGATIP, EZ- CLEAN ELECTRODES, ELECTRODES, EZ- PEN, PENCIL, ALL-IN-ONE, SKINTACT, FOOT CABLE, ELECTROSURGICAL FORCEPS, CORD SET, LERIS, SUCTION COAGULATOR, CON SUS ACCECORIOS Y REPUESTOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20054472
RADICACIÓN No.: 2012122002
FECHA DE RADICACIÓN: 12/10/20121

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas adjuntas al radicado 2012122002.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
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 282 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Ingrid Johanna Salazar

con identificación No. 53.121.943 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2013006857 de fecha 15-03-13

En Bogotá, 20 MAR 2013 3:45pm

Notificador _____

GILMEDICA
Somos tecnologia para la vida

Yumbo 9 de Julio de 2012

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Carrera 68D No. 17- 11 /21
Primer Piso - Atención al Usuario
Tel. 606 76 76
Bogotá

Yo IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA, identificada con cédula de ciudadania No. C.C. 31.249.472 de Cali, como Representante Legal de GILMEDICA S.A., confiero poder Amplio y suficiente para notificación de Resoluciones ante el INVIMA a la Sra. **INGRID JOHANNA SALAZAR RODRIGUEZ** identificada con cédula de ciudadania No. 53.121.943 expedida en la ciudad de Bogotá.

La presente se expide en la ciudad de Yumbo a los nueve (9) dias del mes de Julio de dos mil doce (2012).

Atentamente,

IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA
Representate Legal
GILMEDICA S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
NOTARÍA PRIMERA DE CALI
DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO

Compareció al despacho de la Notaria Primera del Círculo de Cali quien dijo ser Ivo Jose Wiedman Bueno

y exhibio la C.C. 31169.476 de

N/o T.P. de

o Pasaporte de

y declaró que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que el contenido del mismo es cierto. Para constancia se firma.

Fecha, 10 JUL 2012

EL DECLARANTE

Este acto de reconocimiento de firma, huella y contenido, se hace por voluntad del interesado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
NOTARÍA PRIMERA DE CALI
ELIZABETH VARELA PALOMINO
Notaria Primera de Cali