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

# RESOLUCION No. 2021014650 DE 26 de Abril de 2021
## 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:** 20067579 **RADICACIÓN:** 20211072690 **FECHA:** 15/04/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010489 **VIGENCIA:** 21/10/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013029617 del 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE a favor de SONOSCAPE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014003886 del 18 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO, VALLE.

Que mediante Resolución No.2014016459 del 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2014026343 del 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar la adición del importador: ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015051525 del 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017028628 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018016918 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018016920 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018025624 de fecha 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018029503 de fecha 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018029702 de fecha 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.



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. 2021014650 DE 26 de Abril de 2021**
**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.

Que mediante Resolución No. 2018055504 del 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019008719 del 11 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025451 del fecha 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051525 de 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020007637 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051525 de 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIAR DOMICILIO DE FABRICANTE, Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020042291 del 2 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051525 de 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021003468 del 8 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021005238 de 22 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211072690 radicado el 15/04/2021, el Doctor(a) CHEN ZHIQIANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SONOSCAPE MEDICAL CORP., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

**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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2013029617 del de 1 de Octubre de 2013que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 a favor de SONOSCAPE MEDICAL CORP. con domicilio en CHINA para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

**RESOLUCION No. 2021014650 DE 26 de Abril de 2021**
**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.

**ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:**

L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S.
CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 26 NO. 96J 66 LOCAL 23 Y 24, BOGOTA D.C.

**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 26 de Abril de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 09:33:42 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co