

RESOLUCIÓN No. 2009030701 DE 8 de Octubre de 2009**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:	HOLTER ECG- DIAGNOSTIC MONITORING SYSTEMS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0004734
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIAGNOSTIC MONITORING SOFTWARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO.
RIESGO:	Ila
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, BATERIA, EXTENSIÓN DE CABLES, ELECTRODOS, CABLE USB.
USOS:	PRUEBA DIAGNOSTICA QUE CONSISTE EN LA MONITORIZACIÓN AMBULATORIA DEL REGISTRO ELECTROCARDIOGRÁFICO POR UN TIEMPO PROLONGADO. HABITUALMENTE UNAS VEINTICUATRO HORAS, EN UNA PERSONA QUE ESTÁ EN MOVIMIENTO. SE UTILIZA FUNDAMENTALMENTE EN EL ESTUDIO DE LAS ARRITMIAS Y DE LA ISQUEMIA MIOCÁRDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS MODELOS: DMS 300-3, DMS300-4, DMS 300-7. ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.:	20011798
RADICACIÓN No.:	2009107491
FECHA DE RADICACIÓN:	08/10/2009

22 OCT 2019

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO





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

RESOLUCION No. 2011001892 DE 31 de Enero de 2011
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: 20011798 **RADICACIÓN:** 2010138136 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004734 **VIGENCIA** 22/10/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009030701 CON FECHA DE 08 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004734, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO HOLTER ECG - DIAGNOSTIC MONITORING SYSTEMS A FAVOR DE GERMAR GMG CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010138136 RADICADO EL 10/12/2010, EL SEÑOR GERARDO GUIO HERNANDEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMAS DISPOSICIONES LEGALES PARA ACCEDER A LO SOLICITADO: POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009030701 DEL 08/10/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004734 A FAVOR DE GERMAR GMG CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PARA EL PRODUCTO HOLTER ECG- DIAGNOSTIC MONITORING SYSTEMS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

- ADICIONAR FABRICANTE: **DM SOFTWARE INC.** con domicilio en China
- ADICION DE REFERENCIAS: **RESTING 12, STRESS TEST, CARDIAC REHAB**

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 31 de Enero de 2011

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

