



**RESOLUCION No. 2023008907 DE 8 de Marzo de 2023**

**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, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20058494

**REGISTRO SANITARIO:**

INVIMA 2013DM-0009609

**RADICACIÓN:** 20231020566

**VIGENCIA:** 27/02/2023

**FECHA:** 01/02/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2013DM-0009609, para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - ELECTROCARDIOGRAFO - CONTEC, a favor de GERMAR GMG LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013017677 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó Resolución No. 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2015039920 de 02 de Octubre de 2015 el INVIMA modificó Resolución No. 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, en el sentido de aprobar actualizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018047561 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, en el sentido de APROBAR ADICIONAR PARTES DE EQUIPO Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019013970 de 15 de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019029843 del 17 de julio de 2019 el INVIMA modifico la 2013003016 de 5 de Febrero de 2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231020566 radicado el 01/02/2023, la señora MARTHA EDUVIGIS ARCHILA MENDOZA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GERMAR GMG LTDA, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por vencimiento de Registro Sanitario

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0009609 toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

"(...)

**Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto**



**RESOLUCION No. 2023008907 DE 8 de Marzo de 2023**

**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, y ley 1437 de 2011.

*Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.  
(...)”. (Subrayado fuera de texto).*

Así las cosas, el término de los seis (6) meses para agotar las existencias de producto terminado, se contará teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del registro. Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización se otorgará hasta por un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, por lo tanto, se aclara que no es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

En mérito a lo expuesto, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** el agotamiento de existencias por vencimiento de registro sanitario, a partir del 28 de febrero de 2023 hasta el 27 de agosto de 2023, para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - ELECTROCARDIOGRAFO - CONTEC, con registro INVIMA 2013DM-0009609, a favor de GERMAR GMG LTDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el siguiente inventario:

| REFERENCIAS                    | SERIES                                                                                                                                                                | CANTIDAD UNIDADES |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ELECTROCARDIOGRAFO 300G        | 22030100006 - 22030100007 - 22030100009 - 22041900005 - 22092500001 - 22092500002 - 22092500003 - 22092500004 - 22092500005 - 22092500006 - 22092500007 - 22092500008 | 12 Unidades       |
| ELECTROCARDIOGRAFO CONTEC8000S | 22010400008 - 22010400009 - 22010400014 - 22030100001 - 22030100005                                                                                                   | 5 Unidades        |
| ELECTROCARDIOGRAFO TLC9803     | 22030100072 - 22060300123 - 22060300134 - 22060300137 - 22060300138 - 22060300140 - 22060300144 - 22060300145 - 22060300153 - 22060300156 - 22060300158               | 11 Unidades       |



**RESOLUCION No. 2023008907 DE 8 de Marzo de 2023**

**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, y ley 1437 de 2011.

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>ELECTROCARDIOGRAFO<br/>600G</b>        | 22091800001 - 22091800002 - 22091800003 -<br>22091800004<br>21041500026 - 21041500024 - 21041500025 -<br>21041500027<br>21041500003 - 21041500008 - 21041500007 -<br>21010700018                                                                                                        | 12 Unidades |
| <b>ELECTROCARDIOGRAFO<br/>1200G</b>       | 21041400001 - 21041400002 - 21050100004                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 Unidades  |
| <b>ELECTROCARDIOGRAFO<br/>CONTEC8000G</b> | 22090400004 - 22090400006 - 22090400008 -<br>22090400010<br>22110600021 - 22100100002 - 22100100018 -<br>22100100016<br>22100100012 - 22100100020 - 22100100005 -<br>22110600024<br>22100100009 - 22100100013 - 22090100005 -<br>22090100009<br>22090100008 - 22090100006 - 22080300013 | 19 Unidades |

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 8 de Marzo de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/03/08  
07:46:47 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Objetó: Legal: msobrinom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios