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

RESOLUCION No. 2020012373 DE 30 de Marzo de 2020
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: 20046951 **RADICACIÓN:** 20201065142 **FECHA:** 25/03/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2012EBC-0008897 **VIGENCIA:** 29/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016646 de 20 de Junio de 2012, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. NVIMA 2012EBC-0008897 para el producto VENTILADOR PULMONAR - AEONMED, a favor de BEIJING AEONMED CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019002145 de 25 de Enero de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2012016646 de 20 de Junio de 2012, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019012711 de 8de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2012016646 de 20 de Junio de 2012, en el sentido de APROBAR DICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011443 de 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016646 de 20 de Junio de 2012 en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020012048 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016646 de 20 de Junio de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201065142 radicado el 25/03/2020 el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BEIJING AEONMED CO, LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012016646 del 20 de Junio de 2012 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008897 a favor de BEIJING AEONMED CO, LTDA con domicilio en CHINA para el producto VENTILADOR PULMONAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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. 2020012373 DE 30 de Marzo de 2020
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:
QUIRURGIL S.A.S.
Con domicilio en Carrera 45 No. 14-90 Oficina 301 Barrio Colombia, Medellín, Antioquia

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:
QUIRURGIL S.A.S.
Con domicilio en Carrera 45 No. 14-90 Oficina 301 Barrio Colombia, Medellín, Antioquia

QUIRURGIL S.A.S.
Cra 49 No. 95-96, BOGOTÁ 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 30 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/30 16:12:21 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