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

RESOLUCION No. 2016044098 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Director General del 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: 20100931 **RADICACIÓN:** 2016102005 **FECHA:** 28/07/2016
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2016EBC-0014448 **VIGENCIA:** 15/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016009000 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016EBC-0014448 para el producto MONITOR DE PACIENTE, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016024973 de 1 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO.

Que mediante escrito número 2016102005 radicado el 28 de Julio de 2016, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016009000 del 15/03/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014448 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR DE PACIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: uMEC6, uMEC7, uMEC10, uMEC12, uMEC15, uMEC15S,

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 25 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.25 12:17:03 COT
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: yruedav, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1