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

RESOLUCION No. 2023000028 DE 2 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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: 19997263 **RADICACIÓN:** 20221264249 **FECHA:** 15/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002816-R1 VIGENCIA: 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010008441 del 06 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de los modelos autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010013822 del 14 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010013822 del 14/05/2010 en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2013000781 de 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2013029221 de 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la adición de una referencia.

Mediante Resolución No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: IM20, ELITEV5, ELITEV6.

Que Mediante Resolución No. 2018001701 de fecha 18 de Enero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y ACTUALIZACION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021032865 de 6 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221264249 radicado el 15/12/2022, el Señor JOHM BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S. , presentó

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

RESOLUCION No. 2023000028 DE 2 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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.

solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008035863 del 09/12/2008 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0002816-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR QUEDANDO: NOVAMEDICA S.A.S.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: MONITOR DE SIGNOS VITALES iM3s

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 2 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

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

RESOLUCION No. 2021032865 DE 6 de Agosto 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: 19997263 **RADICACIÓN:** 20211145372 **FECHA:** 26/07/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002816-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010008441 del 06 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de los modelos autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010013822 del 14 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010020187 de 2 de Julio de 2010 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010013822 del 14/05/2010 en el sentido de corregir una de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2011001032 de 21 de Enero de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2013000781 de 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2013029221 de 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de aprobar la adición de una referencia.

Mediante Resolución No. 2014016534 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: iM60, iM70, Accesorios y Repuestos.

Que Mediante Resolución No. 2015028964 DE 27 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: IM20, ELITEV5, ELITEV6.

Que Mediante Resolución No. 2018001701 de fecha 18 de Enero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y ACTUALIZACION DE ETIQUETAS.

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. 2021032865 DE 6 de Agosto 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. 2019058211 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211145372 radicado el 26/07/2021 , el Doctor EDIN FRANCISCO MORA FIGUEROA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2008035863 del 09 de diciembre de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002816-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUENDANDO:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

X8, X10, X12.

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.

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. 2021032865 DE 6 de Agosto 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.

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 6 de Agosto 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: rolayaa, Técnico: lrivasm

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002816-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG. SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDLACO, PAPEL TERMICO, LJNEA DE MUESTREO. ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXI6N A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE). BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES. SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
USOS:	LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B **OBSERVACIÓN:** SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A
EXPEDIENTE No.:	19997263

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004368 del 25 de abril de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.

2. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web del Ministerio de Relaciones Exteriores, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial; y no del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019004368 del 25 de abril de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: El desarrollo de pruebas de compatibilidad electromagnética que respalda la seguridad del producto.
Para el numeral 2: El interesado allegó Certificado de Venta Libre – CVL de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2008EBC-0002816**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 13:03:57 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 50 No 26 - 20 Piso 4
Administrativo: Cra 50 No 26 - 20
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima