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. 2019045843 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0004287 para el producto MONITOR DE GASTO DE CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) MODELO RELIANT, a favor de ALFAMED LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017035763 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009021551 del 28/07/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010006497 de fecha 23/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009 en el sentido de AUTORIZAR el CAMBIO DE TITULAR, quedando: CHEETAH - MEDICAL (ISRAEL) LTD, CON DOMICILIO EN ISRAEL.

Que mediante Resolución No. 2010024378 del 9 de Agosto de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2009021551del 28/07/2009 en el sentido de autorizar como nuevo importador a: EMPRESA DE MEDICINA INTEGRAL EMI S.A.

Que mediante Resolución No. 2014029083 del 10 de Septiembre de 2014, el Invima modificó la Resolución No. 200921551 del 28 de Julio de 2009, en el sentido de autorizar como nuevo importador a LM INSTRUMENTS S.A.

Que mediante escrito No. 20191082923 del 06 de Mayo de 2019, el Doctor CARLOS MORENO GARCIA actuando en calidad de apoderado de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., solicita **Renovación del Permiso de Comercialización** para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM).

Que mediante escrito No. 20191170550 del 03 de Septiembre de 2019, el Doctor CARLOS MORENO GARCIA actuando en calidad de apoderado de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega alcance a la solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), aportando **etiqueta de importador corregida donde se relaciona No. Permiso de Comercialización.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación 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 del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Permiso de Comercialización y en este sentido,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM)
MARCA(S):	CHEETAH MEDICAL
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0004287-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD. con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO:MONITOR, CABLE AC, CABLE USB, PACK DE BIOREACTANCIA JUEGO X4 (LIMPIADOR DE PIEL Y MARIPOSA DE AJUSTE), CABLE A PACIENTE, SOFTWARE EMR., CMM-REI MONITOR DE GASTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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. 2019045843 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La 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, y ley 1437 de 2011.

CARDIACO, CMA-USB10 CABLE USB, CMACABLE 10 CABLE DE PACIENTE, CME50/CME200 ELECTRODOS NICOM, CMABAG10 BOLSO DE TRANSPORTE, CMM-UN1 MONITOR UNIVERSAL, CMA-CART10 EQUIPMENT CART, CMA-BASE CONN10 CART CONECTOR, CMA-POLE CONN10 IV POLE CONNECTOR, CMA-BED CONN 10 BED FRAME CONNECTOR, CMA-SIM 10 NICOM CALIBRATOR, CMA-TR10 UNIVERSAL POWER TRANSDORMER, CMUUNRE UPGRADE UNIVERSAL TO, CMU-NF NEW FEATURE UPGRADE, CM-SP CHEETA MESICAL SERVICE PLAN.

USOS: INDICADO PARA MEDICION DEL GASTO CARDIACO (GC) Y DEMAS PARAMETROS CARDIACOS ESENCIALES UTILIZADOS COMO INDICADORES EN LA EVALUACION DE CAMBIOS HEMODINAMICOS GRAVES DE MANERA PRECISA Y NO INVASIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CMM-ST5	Starling™ SV Noninvasive Cardiac Output & Hemodynamic Monitoring
CMM-RE1	Reliant CO monitor
CMM-RE4	Cheetah NICOM Noninvasive Cardiac Output & Hemodynamic Monitoring
CMM-RE4SP	Cheetah NICOM Noninvasive Cardiac Output & Hemodynamic Monitoring Systema with SPO2
CMS25	Cheetah Sensors

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20006050
RADICACIÓN: 20191082923
FECHA RADICADO INICIAL: 06/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBA** etiquetas de fábrica aportadas mediante radicado 20191082923 y etiqueta de importador aportada mediante radicado 20191170550.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA2009EBC-0004287

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos 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.

ARTÍCULO 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

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

18 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/[illegible] 15:10:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 18 / 10 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodríguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015461665 expedida en Bogotá, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019015813 del 15/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1015461665

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2020020021 DE 18 de Junio 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20006050 **RADICACIÓN:** 20201100766 **FECHA:** 09/06/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004287-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004287 para el producto MONITOR DE GASTO DE CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) MODELO RELIANT, a favor de ALFAMED LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019045843 DE 15 de Octubre de 2019 el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1, para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201100766 radicado el 09/06/2020, la Doctor ELINA DE ARCE, actuando en calidad Apoderada de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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 2019045843 DE 15 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0004287-R1 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 68D N° 25B-86 OF 518, QUEDANDO:
LABORATORIOS BAXTER S.A
CON DOMICILIO EN LA CALLE 36 NO. 2C - 22 CALI"

CAMBIO DE IMPORTADOR LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 68D N° 25B- 86 OF 518, QUEDANDO:
LABORATORIOS BAXTER S.A
CON DOMICILIO EN LA CALLE 36 NO. 2C - 22 CALI

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. 2020020021 DE 18 de Junio 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN TRANSVERSAL 93 NO. 63 - 76 INTERIOR 9 CENTRO EMPRESARIAL EL DORADO, QUEDANDO:
OPEN MARKET LTDA
CON DOMICILIO EN LA CRA 69 NO 21-63 BODEGAS 6 Y 14 BOGOTA

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 18 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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. 2020040624 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006050 **RADICACIÓN:** 20201215283 **FECHA:** 18/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0004287-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004287 para el producto MONITOR DE GASTO DE CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) MODELO RELIANT, a favor de ALFAMED LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019045843 del 15 de Octubre de 2019 el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1, para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020020021 del 18 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201215283 radicado el 18/11/2020, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

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. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019 que concedió Renovación al Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0004287-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

CMMST5 Starling noninvasive cardiac output & hemodynamic monitoring
CMS25 Starling sensors

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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. 2020040624 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 23 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

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. 2021012732 DE 14 de Abril 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: 20006050 **RADICACIÓN:** 20211064770 **FECHA:** 07/04/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004287-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004287 para el producto MONITOR DE GASTO DE CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) MODELO RELIANT, a favor de ALFAMED LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019045843 del 15 de Octubre de 2019 el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1, para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020020021 del 18 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020040624 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20211064770 radicado el 07/04/2021, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CMMST5S Starling Monitor with SpO2 Module
CMS10 STARLING SENSORS

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. 2021012732 DE 14 de Abril 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 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 14 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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. 2021025316 DE 23 de Junio 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: 20006050 **RADICACIÓN:** 20211113303 **FECHA:** 11/06/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004287-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021551 del 28 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004287 para el producto MONITOR DE GASTO DE CARDIACO NO INVASIVO (NICOM) MODELO RELIANT, a favor de ALFAMED LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019045843 del 15 de Octubre de 2019 el INVIMA concedió RENOVAR el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1, para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020020021 del 18 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020040624 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2021012732 de 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045843 del 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211113303 radicado el 11/06/2021 , la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MARCA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021551 del 28 de julio de 2009 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0004287-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM), 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. 2021025316 DE 23 de Junio 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.

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO:

BAXTER, STARLING.

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 23 de Junio 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: salbam, 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