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

RESOLUCIÓN No. 2017022463 DE 1 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 radicado número 2016175342 de fecha 06 de Diciembre de 2016, el Doctor FRANCESCO IACONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SCHILLER AMERICA INC, solicitó Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO- ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2017002576 de fecha 27 de Febrero de 2017, 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.Aportar etiquetas del fabricante en las que se evidencie nombre del producto, modelo, símbolos reconocidos internacionalmente, nombre completo del fabricante SCHILLER MEDICAL S.A.S y domicilio. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas en el folio 130 se evidencia el fabricante SCHILLER MEDICAL, el cual no coincide con la razón social del fabricante relacionada en el formulario y en el Certificado de Venta Libre SCHILLER MEDICAL S.A.S.

2. Aportar declaración relacionada en los folios 210 y 211 emitida y avalada por el importador QUANTRONICS SAS, toda vez que las allegadas únicamente son emitidas por el importador INCOLMEDICA S.A.S".

Que mediante escrito número 2017030591 de fecha 07 de Marzo de 2017, el Doctor FRANCESCO IACONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SCHILLER AMERICA INC., allega respuesta al requerimiento 2017002576 de fecha 27 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2017002576 de fecha 27 de Febrero de 2017, siendo SATISFACTORIO por cuanto se aclara que la razón del fabricante es SCHILLER MEDICAL y por lo tanto se allega Certificado de Venta Libre y formulario corregido, adicionalmente se allegan declaraciones conforme al artículo 24 literales b y c del Decreto 4725 de 2005, emitidas por el importador QUANTRONICS SAS, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO- ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	SCHILLER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2017EBC-0016373
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SCHILLER AMERICAS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SCHILLER AG MEDICAL con domicilio en FRANCIA; SCHILLER AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMAVIVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017022463 DE 1 de Junio de 2017

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, BATERIA, INDICADORES LED, PANTALLA DE MANDOS, PADS DE DESFIBRILACIÓN (ADULTO, PEDIATRICO); SOPORTE PARA MURO, COMPRESOR DE PECHO DE APOYO (CARDIOFIRSTANGEL); SISTEMA DE DATOS SEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
USOS:	EL FRED PA-1® ES UN DESFIBRILADOR AUTOMATIZADO EXTERNO (DAE) QUE SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN VENTICULAR (FV) Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR (TV). CON LOS ELECTRODOS APROPIADOS, EL EQUIPO PUEDE UTILIZARSE TANTO EN ADULTOS COMO EN NIÑOS. EL EQUIPO SOLO DEBE UTILIZARSE CUANDO EN UNA SUPUESTA VICTIMA DE UN PARO CARDIACO SE HAN PRESENTADO LOS SIGUIENTES SINTOMAS: PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO, AUSENCIA DE RESPIRACIÓN, AUSENCIA DE PULSO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO: FRED PA-1, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS (APLICA PARA LOS ELECTRODOS)
EXPEDIENTE No.:	20120050
RADICACIÓN No.:	2016175342
FECHA DE RADICACIÓN:	06/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas junto con el radicado No. 2016175342.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.01 [illegible]:39 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCION No. 2018029537 DE 16 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20120050 **RADICACIÓN:** 20181112536 **FECHA:** 06/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017EBC-0016373 **VIGENCIA:** 01/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017022463 DE 1 de Junio de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016373, para el producto DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO- ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de SCHILLER AMERICAS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181112536 radicado el 06/06/2018, el Doctor Francesco Iacona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCHILLER AMERICAS, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario 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.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2017022463 del 01/06/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017EBC-0016373 a favor de SCHILLER AMERICAS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO- ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FRED EASY; FRED EASY LIFE; FRED EASYPORT CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2018029537 DE 16 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 09:35:3[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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