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

RESOLUCIÓN No. 2017043013 DE 11 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016149357 de fecha 21 de octubre de 2016, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD., solicitó permiso de comercialización para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2017001008 de fecha 30 de Enero de 2017, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aportar el formulario corregido donde se evidencie correctamente el domicilio del importador, el cual es BOGOTA D.C., conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexado.

2. Allegar copia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA actualizado por cuanto se observa la dirección de acondicionamiento diferente a la que se encuentra en la base de datos de nuestro Instituto (CARRERA 5 No. 29-32 OFICINA 246 CENTRO COMERCIAL LA QUINTA , IBAGUE - TOLIMA).

3. Aportar formulario corregido donde se evidencie correctamente el domicilio del acondicionador, de acuerdo a lo solicitado en el punto 2.

4. Allegar etiquetas de importador corregidas donde se evidencie correctamente el nombre del importador, domicilio en Bogotá D.C. y No. de Permiso de Comercialización. Acorde a los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar el historial comercial del equipo biomédico donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se ha distribuido acorde al literal a del artículo 29 del decreto 4725 de 2005.

6. Allegar el listado de normas empleadas en el diseño y fabricación del equipo biomédico a registrar, por cuanto en las declaraciones de conformidad solo se mencionan las normas ISO de gestión de calidad."

Que mediante escrito No. 2017085371 de fecha 16 de junio de 2017, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2017001008 de fecha 30 de Enero 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 dando respuesta al requerimiento No. 2017001008 de fecha 30 de Enero de 2017, siendo satisfactoria por cuanto aporta el formulario corregido donde se evidencia correctamente el domicilio del importador y del acondicionador; adjunta copia del oficio donde solicita la corrección del Certificado de acuerdo al acta de visita realizada; allega las etiquetas de importador conforme a lo requerido; aporta el historial comercial del equipo biomédico; adjunta el listado de normas empleadas en el diseño y fabricación del equipo y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO
MARCA:	SAMARITAN, HEARTSINE, SAM
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2017EBC-0016969
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	G&C MEDICALS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	G&C MEDICALS S.A.S. con domicilio en IBAGUE - TOLIMA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB

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

RESOLUCIÓN No. 2017043013 DE 11 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SISTEMAS:	ICONO DE APLICACIÓN DE LAS ALMOHADILLAS, INDICADOR DE ESTADO, ICONO DE NO TOCAR, FLECHAS DE ACCIÓN, BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO, ALTAVOZ, CAJON DE LOS ELECTRODOS, ELECTRODOS, ALMOHADILLAS, PESTAÑA VERDE, ICONO DE ES SEGURO TOCAR, ICONO DEL ASESOR DE RCP, ICONO DE PAQUETE PEDIATRICO LISTO, BOTON DE DESCARGA, PUERTO DE DATOS.
USOS:	INDICADO PARA USO EN VICTIMAS DE PARO CARDIACO QUE PRESENTEN LOS SIGNOS SIGUIENTES: ESTEN INCONSCIENTES, NO RESPIREN, NO TENGAN CIRCULACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS SAMARITAN PAD 350P, SAMARITAN PAD 360P, SAMARITAN PAD 500P, PAD-PAK-01, PAD-PAK-02, PAD-PAK-07.
EXPEDIENTE No.:	20117666
RADICACIÓN No.:	2016149357
FECHA DE RADICACIÓN:	21/10/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiqueta de importador adjunta al radicado No. 2017085371 y etiquetas de fabricante adjuntas al radicado No. 2016149357.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Octubre 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: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/11 11:19:59 COT
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

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

RESOLUCION No. 2018046648 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117666 **RADICACIÓN:** 20181217997 **FECHA:** 23/10/2018
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA:** 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181217997 radicado el 23/10/2018, la Doctora HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017043013 del 11/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

> **CAMBIO DE USOS:** SE MODIFICAN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO DE ACUERDO A LO ALLEGADO EN LA MODIFICACION

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/30 12:06:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2019025453 DE 20 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117666 **RADICACIÓN:** 20191103754 **FECHA:** 31/05/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA**: 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046648 de 30 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191103754 radicado el 31/05/2019, el Doctor GILDARDO ROMERO ROMERO, actuando en calidad de representante legal de la empresa HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y 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.

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.

Cabe señalar, que se concede la modificación automática con relación a la solicitud de cambio de titular y adición de importador y acondicionador, en tanto se niega la solicitud de exclusión de importador y acondicionador en el sentido de que se no se relaciona la información que se requiere excluir con claridad en el formulario en la casilla de "**COMO DEBE FIGURAR EN LA RESOLUCION**".

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017043013 del 11/10/2017 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: STRYKER Colombia S.A.S. Av. Calle 82 Nº 10 - 33 Oficina 401. Bogotá Colombia

ADICION DE IMPORTADOR: STRYKER Colombia S.A.S. Av. Calle 82 Nº 10 - 33 Oficina 401. Bogotá Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Ubicado en la Via Cota 150 metros Glorieta Siberia-Complejo Logístico industrial SIBERIA, Bodega 31.

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. 2019025453 DE 20 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 ante 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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/20 16:52:44 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

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

RESOLUCION No. 2019038000 DE 30 de Agosto de 2019
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: 20117666 **RADICACIÓN:** 20191163669 **FECHA:** 26/08/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA:** 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER**.**

Que mediante Resolución No. 2018046648 de 30 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019025453 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR..

Que mediante escrito número 20191163669 radicado el 26/08/2019, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
Actualización 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. 2019038000 DE 30 de Agosto de 2019
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.

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 Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/03 08:23:56 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

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

RESOLUCION No. 2019047170 DE 21 de Octubre de 2019
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: 20117666 **RADICACIÓN:** 20191193010 **FECHA:** 02/10/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA:** 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046648 de 30 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019025453 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019038000 de 30 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20191193010 radicado el 02/10/2019, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

Biomedical Distribution Colombia S.L LTDA
Con Domicilio Km 1,5 Vía Siberia - Tenjo Terminales Logisticos Bodegas 6,7,8,9,10 Cota, Cundinamarca , Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2019047170 DE 21 de Octubre de 2019
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.

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 21 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/22 08:15:58 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

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

RESOLUCION No. 2019057079 DE 17 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117666 **RADICACIÓN:** 20191236352 **FECHA:** 29/11/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA** 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No .INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046648 de 30 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019025453 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR..

Que mediante Resolución No. 2019038000 de 30 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019047170 DE 21 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191236352 radicado el 29/11/2019 , EL DOCTOR Tito Roberto García Mora , actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION , presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y 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.

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.

Con base a la documentación allegada se muestra en el CCAA que el acondicionador autorizado SERVIENTREGA SA se encuentra ubicado en el domicilio Autopista Medellín KM. 8,5 Parque Industrial Milán Centro Logístico Nasa**, tenjo Cundinamarca Colombia** por lo anterior se concede la modificación automática con el domicilio aprobado, a pesar de que en el formulario único de diligenciamiento se evidencia la solicitud con domicilio en Autopista Medellín KM. 8,5 Parque Industrial Milán Centro Logístico Nasa**, Bogotá Colombia** .

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017043013 del 11/10/2017 que concedió **Permiso de Comercialización** número INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR

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

RESOLUCION No. 2019057079 DE 17 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO:

- G BARCO S.A. con domicilio CALLE 99 N°14-76 LOCAL 201 BOGOTA COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- SERVIENTREGA SA con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 8,5 PARQUE INDUSTRIAL MILÁN, CENTRO LOGISTICO NASA, TENJO CUNDINAMARCA COLOMBIA

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 ante 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 17 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: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 12:53:59 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

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

RESOLUCION No. 2021002928 DE 3 de Febrero 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: 20117666 **RADICACIÓN:** 20201256022 **FECHA:** 30/12/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0016969 **VIGENCIA:** 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO a favor de HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046648 de 30 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019025453 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR..

Que mediante Resolución No. 2019038000 de 30 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019047170 DE 21 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057079 de 17 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017043013 de 11 de Octubre de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201256022 radicado el 30/12/2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de STRYKER COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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. 2017043013 del 11 de Octubre de 2017 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0016969 a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR -

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. 2021002928 DE 3 de Febrero 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.

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

STRYKER COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001 Bogotá D.C, Colombia

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 3 de Febrero 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/04 10:03:07 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