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

RESOLUCION No. 2017022441 DE 1 de Junio de 2017
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087604 **RADICACIÓN:** 2017075398 **FECHA:** 30/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012529 **VIGENCIA:** 11/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015001027 del 15 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012529, para el producto MESA QUIRURGICA - MINDRAY a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015026535 del 7 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015001027 del 15/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de importadores, adición de acondicionadores y cambio de domicilio de un importador.

Que mediante Resolución No. 2015036531 del 15 de Septiembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2015001027 del 15/01/2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR

Mediante Resolución No. 2015047363 de 25 de Noviembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015001027 del 15/01/2015 en el sentido de APROBAR:
ADICIÓN DE IMPORTADOR: PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá.
ADICIÓN DE ALMACENADOR Y/O ACONDICIONADOR: PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá.
ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATINAMERICAN INC SUCURSAL COLOMBIA, Avenida Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001 Bogotá.
ADICIÓN DE ALMACENADOR Y/O ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SI LTDA. Carrera 47 No. 132-54 Bogotá.

Mediante Resolución No. 2016007032 DE 1 de Marzo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2015001027 del 15/01/2015 en el sentido de APROBAR: Cambio de Razón Social del Fabricante.

Mediante Resolución No. 2016011406 del 7 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2015001027 del 15/01/2015 en el sentido de APROBAR: Adición de los Importadores y Adición de los Acondicionadores.

Mediante Resolución No. 2016025283 de 5 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001027 del 15/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar: Adición del Importador: ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO SA ubicado en CR. 80ª # 34B-07 MEDELLÍN, ANTIOQUIA y su Acondicionador: ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO SA ubicado en CR. 80ª # 34B-07 MEDELLÍN, ANTIOQUIA. Cambio de Razón Social del Importador, quedando: PROGRAL MEDICAL SAS ubicado en Manga CLL 29 # 20 - 06 4ª Avenida CARTAGENA, BOLIVAR y su acondicionador: PROGRAL MEDICAL SAS ubicado en Manga 4 ª Avenida CLL 29 # 20 - 06 4ª Avenida CARTAGENA, BOLIVAR.

Mediante Resolución No. 2016027390 de 21 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001027 del 15/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar: Adición de importador: INVERMEDICA LIMITADA con sede en Calle 51 N N° 2H N -23 CALI (VALLE)Adición de acondicionador: SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA SAS ubicada en Carrera 106 N° 15 - 25 Manzana 14 INTERIOR 81 ZONA FRANCA BOGOTA DC.

Que mediante escrito número 2017075398 radicado el 30/05/2017, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambiar la razón social de importador y cambiar la razón social de acondicionador, cambiar domicilio de importador y cambiar domicilio de acondicionador.

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. 2017022441 DE 1 de Junio de 2017
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES AL 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015001027 del 15/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012529 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MESA QUIRURGICA - MINDRAY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de razón social de importador, quedando: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S
Cambio de domicilio del importador, quedando: CARRERA 7 NO. 124 – 25, Bogota D.C
Cambio de razón social de acondicionador, quedando: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S
Cambio de domicilio del acondicionador, quedando: CARRERA 7 NO. 124 – 25, Bogota D.C

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 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 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
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: Idiazc Revisó:

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.02 [illegible]22 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
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1