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

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20087895 **RADICACIÓN:** 20201125427 **FECHA:** 22/07/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013349 **VIGENCIA:** 12/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN con el No. INVIMA 2015EBC-0013349 para el producto VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019011296 DE 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015027687 de 15 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201125427 radicado el 22/07/2020, el Señor, el Doctor FRANCISCO JAVIER BRAVO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS.

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. 2015027687 del 15 de Julio de 2015 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013349 a favor de CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADORES PULMONARES CONVENCIONALES CAREFUSION; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONVENCIONAL PARA PACIENTE DE USO CLINICO 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. 2020024502 DE 28 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE TITULAR CAREFUSION 211, INC DBA CAREFUSION, quedando:

VYAIRE MEDICAL, INC
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS) 60045

ADICIÓN DE FABRICANTES:

VYAIRE MEDICAL, INC.
Con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, USA (ESTADOS UNIDOS) 60045

VYAIRE MEDICAL INC.
Con domicilio en 1100 BIRD CENTER DRIVE, Palm Springs, CA, USA (ESTADOS UNIDOS) 92262

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

HOSPIMEDICS S.A.
Con domicilio en BOGOTA - D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S
Con domicilio en COTA, Cundinamarca

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

VENTILADOR CONTINUO

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se autoriza la ADICIÓN de las ETIQUETAS y el INSERTO de instrucciones de uso del producto incluyendo. y la dirección y nombre del manufacturador legal VYAIRE MEDICAL, INC. con domicilio en 26125 North Riverwoods Blvd, Mettawa, IL, 60045 USA (ESTADOS UNIDOS).

ADICIÓN DE MARCA:

VYAIRE™

OTROS CAMBIOS:

Se precisa que el nombre genérico del producto según FDA, quedando:
VENTILADOR CONTINUO

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

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

RESOLUCION No. 2020024502 DE 28 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 28 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/28 14:07:32 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