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

RESOLUCIÓN No. 2018008327 DE 26 de Febrero de 2018
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, Decreto 582 del 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017127101 de fecha 06 de Septiembre de 2017, la Doctora GLADYS AMANDA TALERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA MOVIL DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA MOVIL DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO
MARCA:	AGFA HEALTHCARE
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO.:	INVIMA 2018EBC-0017644
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AGFA HEALTHCARE N.V con domicilio en BELGICA; TECHNIX SPA con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALCOMEX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	1. BLOQUEO DEL MOVIMIENTO DEL BRAZO DURANTE EL TRANSPORTE; 2. PANEL DE CONTROL DEL GENERADOR DE RAYOS X; 3. BOTÓN DE EXPOSICIÓN; 4. DISYUNTOR Y NODO EQUIPOTENCIAL; 5. CARRETE DEL CABLE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN; 6. COLUMNA GIRATORIA; 7. GENERADOR DE RAYOS X Y CONJUNTO DE TUBO DE RAYOS X; 8. GONIÓMETRO; 9. COLIMADOR; 10. MANGO DEL TUBO DE RAYOS X; 11. BLOQUEO DE MOVIMIENTO GIRATORIO DEL TUBO DE RAYOS X; 12. BRAZO; 13. MANILLAR CON PALANCA DE FRENO; 14. RECEPTOR DEL CONTROL REMOTO (OPCIONAL); 15. SOPORTE PARA CHASIS; 16. PEDAL DE BASCULACIÓN ACCESORIOS: SON OPCIONES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO BIOMÉDICO DR 100E: • MANDO A DISTANCIA POR INFRARROJOS; • MEDIDOR DE DAP; • IMPRESORA DE VALORES DE DAP
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UN SISTEMA

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018008327 DE 26 de Febrero de 2018
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, Decreto 582 del 2017, ley 1437 de 2011.

USOS:	EL SISTEMA ANÁLOGO DR 100E ES UN SISTEMA MÓVIL DE GENERACIÓN DE IMÁGENES DE RAYOS X UTILIZADO POR FÍSICOS, RADIÓGRAFOS Y RADIÓLOGOS EN HOSPITALES, CLÍNICAS Y CONSULTORIOS PARA CREAR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS ESTÁTICAS DEL ESQUELETO (INCLUIDO EL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL Y LAS EXTREMIDADES), EL TÓRAX, EL ABDOMEN Y OTRAS PARTES DEL CUERPO DE PACIENTES ADULTOS, DE PEDIATRÍA O DE NEONATOLOGÍA. SE PUEDEN EJECUTAR APLICACIONES CON EL PACIENTE SENTADO, DE PIE O ACOSTADO. EL DR 100E ES UN SISTEMA DE RAYOS X MÓVIL QUE REALIZA EXPOSICIONES DE RAYOS X EN CHASIS O EN PELÍCULA. ESTE DISPOSITIVO NO SE DISEÑÓ PARA APLICACIONES DE MAMOGRAFÍA.
OBSERVACIONES:	EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LA REFERENCIA DR 100E ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20133027
RADICACIÓN No.:	2017127101
FECHA DE RADICACIÓN:	05/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del Fabricante e Importador allegadas junto con el radicado No. 2017127101.

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 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 12:02:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

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

RESOLUCION No. 2018011647 DE 20 de Marzo 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20133027 **RADICACIÓN:** 20181049761 **FECHA:** 15/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2018EBC-0017644 **VIGENCIA:**26/02/2028

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 2018008327 DE 26 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018EBC-0017644, para el producto SISTEMA MOVIL DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO, a favor de AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181049761 radicado el 15/03/2018 , el Doctor GLADYS AMANDA TALERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018008327 del 26/02/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018EBC-0017644 a favor de AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA MOVIL DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

DR 100E (digital) ACCESORIOS (Detectores: DR 14e, DR 17e, DR 10s y DR 14s; Dosímetro de cámara DAP: Control remoto; Colimador con línea láser doble para definición SID de 1 m; Columna giratoria (+/- 90°); Segundo banco condensador) Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

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

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

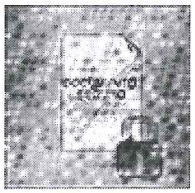
RESOLUCION No. 2018011647 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico 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 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:23:11 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