ESC 4. 1. 1. 10. 6

myina Invina



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

# RESOLUCION No. 2017026884 DE 4 de Julio de 2017 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094309 RADICACIÓN: 2017086319

FECHA: 20/06/2017
 VIGENCIA: 09/07/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013223

### **ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 2015023770 DE 18 de Junio de 2015, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO IINVIMA 2015DM-0013223 AL PRODUCTO CUNA NEONATAL, CAMILLA GINECOLÓGICA EN TUBERÍA, CAMA ELÉCTRICA 2014, CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR, CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR ECONÓMICA, CUNA ELÉCTRICA, CAMA ELÉCTRICA IMPORTADA, CAMILLA GINECOLÓGICA EN LAMINA - CAMAS HOSPITALARIAS, CAMILLAS HOSPITALARIAS, CUNAS HOSPITALARIAS - DISPROMEDICS A FAVOR DE LA EMPRESA DISPROMEDICS LTDA CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA, BAJO LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017086319 radicado el 20/06/2017, el Doctor SERGIO ANDRES GARCIA SEPULVEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DISPROMEDICS LIMITADA presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

#### 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.

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 No. 2015023770 del 18/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013223 a favor de DISPROMEDICS LTDA con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto CUNA NEONATAL, CAMILLA GINECOLÓGICA EN TUBERÍA, CAMA ELÉCTRICA 2014, CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR, CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR ECONÓMICA, CUNA ELÉCTRICA, CAMA ELÉCTRICA IMPORTADA, CAMILLA GINECOLÓGICA EN LAMINA - CAMAS HOSPITALARIAS, CAMILLAS HOSPITARIAS, CUNAS HOSPITALARIAS - DISPROMEDICS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: CAMA ELECTRICA PEDIATRICA, CAMA MANUAL ESTÁNDAR, CAMA MANUAL BARANDA SECCION MEDIA, CAMA ELECTRICA CON ACCESORIOS PLASTICOS, CAMILLA GINECOLOGICA OBSTETRICA, CAMILLA GINECOLOGICA PORTATIL, CAMILLA GINECOLOGICA ELECTRICA, CAMILLA GINECOLOGICA DE LUJO, CAMA OBSTETRICA ELECTRICA, CAMILLA DE CAMBIO DE ALTURA, CAMA MANUAL CON ACCESORIOS PLASTICOS, CAMA MANUAL BARANDA PLEGABLE, CAMA MANUAL BASICA, CAMA ELECTRICA ESTANDAR, MESA ATENCION RECIEN NACIDOS, TRANSPORTE TRENDELEMBURG, TRANSPORTE CAMILLA HIDRAULICA, ELECTRICA, CUNA DE LUJO ELECTRICA, CUNA MANUAL, CUNA DE LUJO MANUAL CAMILLA TRANSPORTE RECUPERACION, CAMA ELECTRICA UCI, MESA DE EXAMEN ESPECIALISTA, CAMA PEDIATRICA MANUAL, CAMA ELECTRICA CON TRENDELEMBURG, CAMA ELECTRICA BARANDA PLEGABLE, CAMILLA TRANSPORTE ACCESORIOS PLASTICOS.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS · INVIMA

COINCIDE COPIA FOTOSTÁTIGA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVADA

Fecha \_

27 JUN 2018 (





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

Begata - Colombia www.invima.gev.co Pagina 1 de 2

(C) Presenten

Invirtio



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

# RESOLUCION No. 2017026884 DE 4 de Julio de 2017 Por la cual se Modifica una Resolución

EI 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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

### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ **DIRECTOR GENERAL** 

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Ihernandezf

Firma válida

Digitally signed by JAVI GUZMAN CRUZ Date: 2017.07.04 Reason: Invima Locallon: Bogota, CO HUMBERTO INSTITUTO NACIONAL DE VIGILALCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSÁ EN NUESTROS ARCHIVO

27 JUN 2018

FIME HOUSEN CHACKAGOC PRICON EURO NE PISPO Instituto Marional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVITAMENTOS 9 OMAS (TECO)
Correca 10 N.º 64/28

Pagina 2 de 2





PBX: 2948700

SC 7341 - 1

TOTAL TAR A SATURATION AS A SA	
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
1 101 111 111 111 111 111 111 111 111 1	
A la fecha notifiquese personalmente a NELSON F. SANCHEZ  Con identificación No. 86371.334 de BOGOTE	
A la fecha notifiquese personalmente a NELSON 1.	
1 de 000 de 0000 de 000	
y T.P. No	
de la Resolución No. 2017 026884 de fecha 04-07-2017  12 JUL 2017 . Hora 11-45-	
17 JUL ////	
En Bogotá	
Notificado INSTITUTO NACIONAL DE MELANCIA	
Notificador DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA	
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE	
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS	
Fecha 27 JUN 2018	
FIGOU HENDIAN CIACONO ()	
DIRECTOR (Zervice) NE DISPOSITIONS N	24500-
ONUS REMOCOSIAS	MCC05