



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036849 DE 23 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181142658 de fecha 17 de julio de 2018, el Doctor ALFONSO ENRIQUE URUETA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES BIOSUMMA SAS, solicitó Permiso de Comercialización para el producto BOMBA DE INFUSIÓN a favor de INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005872 de fecha 24 de mayo de 2019, 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 declaración de conformidad del producto en la que se evidencie el modelo del producto. Lo anterior se solicita por cuanto en la declaración de conformidad relacionada en el folio 164 no se evidencia el modelo del equipo.
2. Allegar formulario en el que se corrija la razón social del fabricante tal y como se evidencia en el certificado de venta libre y etiquetas del fabricante "SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO LTD".
3. Allegar etiqueta de fabricante en la que se relacione tal y como se evidencia en el formulario y en el Certificado de venta libre, el domicilio del fabricante SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO LTD "5TH FLOOR BLOCK A No 1 DEFENGSHENG, NO 41, DABAO ROAD, BAO AN DISTRICT 23, SHENZHEN 518101, P.R CHINA". Lo anterior se solicita, por cuanto en la etiqueta relacionada en el folio 183 para el fabricante en mención se evidencia el domicilio "ROOM 201, BLOCK A, No. 1, QIANHAI ROAD 1, QIAHAISHEN PORT COOPERATIVE DISTRICT, SHENZHEN 518000 P.R CHINA", y la información del fabricante debe coincidir en su totalidad en el formulario, CVL y etiquetas.
4. Allegar carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No 388, que dicha carta es emitida por INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 16,17, carece de facultad expresa para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite expresamente a INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S., como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Que mediante escrito No. 20191145376 de fecha 30 de julio de 2019, el Doctor ALFONSO ENRIQUE URUETA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES BIOSUMMA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2019005872 de fecha 24 de mayo de 2019.

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. 2019005872 de fecha 24 de Mayo de 2019, siendo satisfactoria por cuanto aporta la Declaración de Conformidad, con los modelos que ampara el presente Permiso de Comercialización, allega formulario corregido indicando la dirección de fabricante tal y como se evidencia en el certificado de venta libre y etiquetas del fabricante, allega las etiquetas de fabricante y allega carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BOMBA DE INFUSIÓN
MARCA: ENMIND

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0020341

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

FABRICANTE(S): SHENZHEN ENMIND TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Teléfono: 01 (02) 437 2000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036849 DE 23 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	Ib
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, ELECTROMECAÁNICO E HIDRÁULICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD CENTRAL, CABLE DE ALIMENTACIÓN, ABRAZADERA DE SUJECCIÓN, TORNILLO HEXAGONAL, LLAVE HEXAGONAL, MANIJA
USOS:	ESTE PRODUCTO ESTA PREVISTO PARA HOSPITALES Y CLÍNICAS PARA INFUNDIR LÍQUIDOS EN VÍAS INTRAVENOSAS DE PACIENTES A VELOCIDAD CONSTANTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS EN-V7 SMART, EN-V7, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	20147991
RADICACIÓN No.:	20181142658
FECHA DE RADICACIÓN:	17/07/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas de importador adjuntas al radicado No. 20181142658 y etiquetas de fabricante adjuntas al radicado No. 20191145376.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 23 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 OCT 2019

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandoval Revisó: cordina_varios

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2019.08.23
14:52:06 COT
Razón: Ingresado
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 29 Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
1117481130
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos