



RESOLUCIÓN No 2009116333 de 04 de Febrero de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 De 2005 y la Resolución Numero 251280 de 2000.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.: Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACION por el termino de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: VENTILADOR SERIE 731

PERMISO DE :

COMERCIALIZACION.: INVIMA 2009EBC-0003133 VIGENTE HASTA:

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPACT INSTRUMENTACION, INC

FABRICANTE(S): IMPACT INSTRUMENTACION, INC

IMPORTADOR(ES): JOTA MEDIC S LTDA

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL,

USO: ESTE EQUIPO PROPORCIONA SOPORTE VENTILATORIO A PACIENTES CON ALGÚN TIPO DE AFECCIÓN RESPIRATORIA QUE DEBA SER TRASLADADO DE UN LUGAR A OTRO

PRESENTACION COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS REPUESTOS PARTES Y ACCESORIOS ADICION DE REFERENCIAS 731, 731 EMV, EAGLE II, EAGLE II EMV . SE ADICIONA LA SERIE 754.

EXPEDIENTE No.: 19998483

RADICACION No: 2009008831

FECHA DE EXPEDICION: 04/02/2009

ARTICULO SEGUNDO:- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO:- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que debiera interponerse ante la subdirector de licencias y registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los terminos señalados en el codigo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO:- La presente resolución rige apartir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE,NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en bogota D.C. a los 04 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS