



RESOLUCIÓN No. 2009010338 DE 16 de Abril 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 en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280 de 2000 y por el Decreto 677 de 1995

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 COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2009EBC-0003730 **VIGENTE HASTA:** 129 ABR 2019
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (SOPORTE)
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRONEUMÁTICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACION, UNIDAD DE VAPORIZADORES, SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN,, CIRCUITO DE PACIENTE, MODULO: CO2,GASES ANESTESICOS, BIS, BALONES, LINEAS DE MUESTREO, CELDAS DE OXIGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE OXIGENO, VALVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS
USO: INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOS AL PACIENTE A TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: WATO EX55, WATO EX-65. SE AMPARA REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.: 20003611
RADICACIÓN No.: 2009018743
FECHA DE RADICACIÓN: 20/02/2009

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

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010004319 DE 24 de Febrero de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20003611 **RADICACIÓN:** 2009135954 **FECHA:** 17/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003730 **VIGENCIA** 29/04/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009010338 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NUMERO 2009EBC-0003730 PRA EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY A FAVOR DE SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009026950 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTADORES

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009135954 RADICADO EL 17/12/2009, EL SEÑOR AO ZHONG ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009010338 DEL 16/04/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009EBC-0003730 A FAVOR DE SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA PARA EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: WATO EX20, WATO EX30**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GLADYS REYES RODRÍGUEZ SERRANO



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009026950 DE 11 de Septiembre de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Número 251280 de 2000

EXPEDIENTE: 20003611 **RADICACIÓN:** 2009089358 **FECHA:** 24-08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003730 **VIGENCIA** 29/04/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009010338 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NUMERO 2009EBC-0003730 PARA EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY A FAVOR DE SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009089358 RADICADO EL 24/08/2009, EL SEÑOR AO ZHONG, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE GIL MEDICA S.A, CON DOMICILIO EN YUMBO – CALI; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C ; SALUDCOOP. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C; NOVA MEDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; QUIRURGIL S.A, CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA; DISCLINICA S.A, CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO Y QUIRÚRGICOS, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO-LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009010338 DEL 16/04/2009 QUE CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009EBC-0003730 A FAVOR DE SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA PARA EL PRODUCTO MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE GILMEDICA S.A, CON DOMICILIO EN YUMBO – CALI; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C ; SALUDCOOP, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C; NOVA MEDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; QUIRURGIL S.A, CON DOMICILIO EN MEDELLÍN – ANTIOQUIA; DISCLINICA S.A, CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO Y QUIRÚRGICOS, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 11 de Septiembre de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

