



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

RESOLUCIÓN No. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2015035286 de fecha 24/03/2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NOVAMEDICA LTDA, solicitó permiso de comercialización para el producto EQUIPO DE INFUSIÓN a favor de NOVAMEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2015006107 del 28 de Mayo de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que se indique en el Nombre del producto y en el nombre genérico del producto "BOMBAS DE INFUSION". Lo anterior por cuanto en el CVL para las referencias "SYS-6010 y MP-60" se evidencia con el nombre de BOMBAS DE INFUSIÓN.

2. Allegar formulario corregido en el que excluyan las referencias "SYS-3010, SYS-3011, MP-30". Lo anterior por cuanto estas referencias tienen diferente principio de funcionamiento, por lo tanto deberá solicitar Permiso de Comercialización por separado.

3. Allegar etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en la que se evidencia No. Permiso de Comercialización. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada en el folio 73 se evidencia No. Registro Sanitario y el Producto es un Equipo Biomédico de Tecnología controlada.

4. Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado ALERTAS SANITARIAS acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la información allegada se evidencia solamente el historial comercial pero no se observa declaración si el producto a presentado alertas sanitarias.

Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 01 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015.

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. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido con el nombre del producto y se excluyen las referencias que tienen diferente uso y aplicación, etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 e historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BOMBAS DE INFUSION

MARCA: MEDCAPTAIN

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2015EBC-0013283

VIGENTE HASTA:

22 JUL 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S):

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Página 1 de 2

