

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONOTRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S): EDAN
REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS: DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.: 19984128
RADICACIÓN: 2017118695
FECHA DE RADICACIÓN: 18 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO.- 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 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 14:03:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



RESOLUCIÓN No. 2007025146 DE 29 de Octubre de 2007

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 Registro Sanitario.

No obstante lo anterior, se considera pertinente aclarar que acorde a las definiciones del artículo 2 y reglas del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, en especial la regla 10-c que a letra dice: *"Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase III"*, el producto de la referencia se considera de riesgo IIA, por lo tanto el trámite en proceso es un Registro Sanitario Automático.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DOPPLER FETAL EDAN	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007DM-0001107	VIGENTE HASTA: 19 NOV. 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO	
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA	
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO	
ALMACENADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO	
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIa	
SISTEMAS Y SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.	
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II	
EXPEDIENTE No.:	19984128	
RADICACIÓN No.:	2007074655	

ARTICULO SEGUNDO: Solicitar ante la oficina de tesorería del INVIMA, la devolución del excedente de dinero que pago para la radicación del trámite, por cuanto la consignación realizada fue para obtener un permiso de comercialización y en realidad es un registro sanitario automático por lo cual y conforme a las tarifas legales vigentes, el valor correspondiente es de \$1.315.557 m/cte con código 3003.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Subdirector de Registros Sanitarios, 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.

ARTICULO QUINTO: 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 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)

CERTIFICA:

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista. **20 JUN. 2009**

Barranquilla

Gloria Amparo Macías Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla (E)

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS





RESOLUCION No. 2011028312 DE 28 de Julio de 2011

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: 19984128 **RADICACIÓN:** 2011067276 **FECHA:** 20/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107 **VIGENCIA:** 19/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 DE 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2007DM-0001107, para importar y vender el producto DOPPLER FETAL EDAN, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6

Que mediante escrito número 2011067276 radicado el 20/06/2011, el Señor Richard A Borelly, actuando en calidad de representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 técnica y 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 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la adición de referencia.

- Se adiciona la referencia: SONOTRAX PRO

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2011009616 DE 29 de Marzo de 2011

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: 19984128 **RADICACIÓN:** 2011012655 **FECHA:** 10/02/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107 **VIGENCIA:** 19/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2007DM-0001107, para importar y vender el producto DOPPLER FETAL EDAN, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número 2011012655 radicado el 10/02/2011, el Señor Richard Borelly actuando en calidad de representante legal presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adición de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad importar y vender en el sentido de adición de referencias.

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6**

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 CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2017030861 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011 y 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984128 RADICACIÓN: 2017103606
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001107

FECHA: 24/07/2017
VIGENCIA: 19/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONOTRAX PRO.

Que mediante escrito número 2017103606 radicado el 24/07/2017, el Doctor RICHARD A. BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ESCRITURA DE LOS MODELOS.

CONSIDERACIONES DEL 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.

Cabe señalar, que la escritura de los Modelos SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SD5, SD6 solicitados en el ítem "Otros Cambios" de la modificación, se visualizaran en la base de datos del INVIMA en letras Mayúsculas, toda vez que la base de datos no permite incluir minúsculas.

En consecuencia a lo anterior, 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. 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007DM-0001107 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER FETAL EDAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio del Fabricante EDAN INSTRUMENTS, INC., quedando: 15 JINHUI ROAD ,JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT ,518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA.

Cambio de Razón Social del Importador, quedando: NOVA MEDICA LTDA

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017030861 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011 y 582 de 2017.

Cambio de Razón Social del Acondicionador, quedando: NOVA MEDICA LTDA

Actualización de Etiquetas: SE ACTUALIZA PARA MODIFICAR EN LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO, SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA MODIFICAR NOMBRE DEL PRODUCTO Y NOMBRE DEL IMPORTADOR ACORDE A CCAA, CAMARA DE COMERCIO Y CERTIFICADO DE LIBRE VENTA.

Cambio de Nombre del Producto, quedando: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA

Actualizar la escritura de los modelos según CVL, quedando: SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SD5, SD6.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: Proyectó: Legal: ydiazg, Técnico: Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 10:57:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/26
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1