



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
**RESOLUCION No. 2019009591 DE 15 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19992409

**RADICACIÓN:** 20191040731

**FECHA:** 06/03/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0001880-R1

**VIGENCIA:** 08/03/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008013219 del 20 de Mayo de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001880 para el producto ELECTROMIOGRAFOS Y POTENCIALES EVOCADOS NIHON KOHDEN a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010022457 del 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008013219 del 20 de Mayo de 2008 en el sentido de autorizar la ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2011015418 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013219 del 20 de Mayo de 2008, en el sentido de aprobar adición de referencias de accesorios exclusivos del producto. ADICIÓN DE ACCESORIOS: AGUJAS DESECHABLES CONCÉNTRICAS: NM-125C, NM-437C, NM-450C, NM-575C, NM325C; MONOPOLAR: NM-225U, NM-425U, 237U, 437U, 450U, 475U, 225B, 425B, 237B, 437B, 450B, 475B; SUBDERMALES: NE-110B, NE-115B, NE-120B, NE-125B, NE-215B, NE-220B.

Que mediante Resolución No.2012026663 del 5 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013219 del 20/05/2008, en el sentido de aprobar la adición del importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en transversal 23 No. 93-23 Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2014034668 DE 22 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2008013219 del 20 de Mayo de 2008, en el sentido de aprobar ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018008665 del 28 de Febrero de 2018, se modificó la Resolución 2008013219 del 20 de Mayo 2008, en el sentido de aprobar adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018009857 de 8 de Marzo de 2018 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0001880 R1 para el producto ELECTROMIOGRAFOS Y POTENCIALES EVOCADOS NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON.

Que mediante Resolución No. 2018009958 DE 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008013219 del 20 de Mayo de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de referencia y adición de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2018022812 de 29 de Mayo de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018009857 de 8 de Marzo de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191040731 radicado el 06/03/2019, la Doctora ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT, actuando en calidad de representante legal de la empresa NIHON KOHDEN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

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  
RESOLUCION No. 2019009591 DE 15 de Marzo de 2019  
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2008013219 del 20/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001880-R1 a favor de NIHON KOHDEN CORPORATION con domicilio en JAPON para el producto ELECTROMIOGRAFOS Y POTENCIALES EVOCADOS NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICION DE REFERENCIAS: MEB-9600**

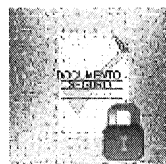
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 15 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.03.18  
15:55:04 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
20190318  
ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2