



RESOLUCIÓN No. 2007023292 DE 10 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ELECTROCARDIOGRAFO EDAN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007DM-0001038 VIGENTE HASTA:
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
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL. ACCESORIOS: CABLE DE PACIENTE, CABLE EKG, JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, CD SOFTWARE, INTERFASE PARA PC. CABLE DE CONEXION A TIERRA, PAPEL TERMICO.
USOS:	DISEÑO PARA REALIZAR GRAFICAS DE LAS SEÑALES ELECTRICAS DEL CORAZON.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL., JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT X 6 UNIDADES. JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHTX 4 UNIDADES. PAPEL TERMICO, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA X UNIDAD.
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LOS MODELOS: S-1, SE-3A, SE-3B, SE-12.
EXPEDIENTE No.:	19984170
RADICACIÓN No.:	2007075053

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- 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 10 de Octubre de 2007

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E) considera en blanco.

CERTIFICA:

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

20 JUN. 2009

Barranquilla

[Firma]

Gloria Amparo Macias Rueda

Notaria Quinta de Barranquilla (E)



OSCAR RAMÍREZ MARIN
Subdirector de Registros Sanitarios

Carrera 68D Nro. 17-11/33

PBX: 2948700 – Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



RESOLUCION No. 2009015184 DE 28 de Mayo de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 19984170 **RADICACIÓN:** 2009052870 **FECHA:** 18/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038 **VIGENCIA:** 25/10/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009052870 RADICADO EL 18/05/2009, EL SEÑOR RICHARD ANTONIO BORELLY, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA ESCRITURA DE UN MODELO DEL PRODUCTO

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2007023292 DEL 10/10/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001038 A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA ESCRITURA DE UN MODELO QUE EN EL REGISTRO SANITARIO QUEDÓ INMERSO COMO S-1, Y LA FORMA CORRECTA ES SE-1. ASÍ, EL ÍTEM “OBSERVACIONES” DEL REGISTRO SANITARIO QUEDARÁ TEXTUALMENTE COMO SIGUE:

“OBSERVACIONES: SE AUTORIZAN LOS MODELOS: SE-1, SE-3A, SE-3B, SE-12.

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 CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

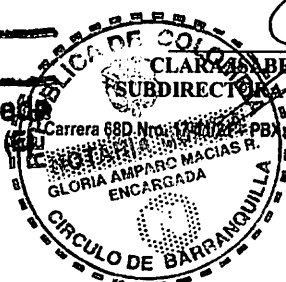
LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA (E)

C E R T I F I C A :

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

Barranquilla

Gloria Amparo Macías Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla



[Firma manuscrita]

CLARA BEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



Carrera 68D No. 12-01 PBX 2948700 – Página Web <http://www.invima.gov.co>



RESOLUCION No. 2010018912 DE 23 de Junio 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: 19984170 **RADICACIÓN:** 2010055775 **FECHA:** 03/06/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007DM-0001038 **VIGENCIA** 25/10/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009015184 DEL 28 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE MODELO.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010055775 RADICADO EL 03/06/2010, EL SEÑOR RICHARD BORELLY A. 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 2007023292 DEL 10/10/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001038 A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

- ADICIÓN REFERENCIAS: SE-6, SE-600, SE601A, SE601B, SE-601C, SE12 EXPRESS, SE1200, SE1200 EXPRESS

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 23 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



