



RESOLUCIÓN No. 2006019703 DE 30/08/2006
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: SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2006DM-0000269 VIGENTE HASTA: **13 SET. 2016**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: CONTROLADOR, TUBOS, MANGAS DE PIERNA, MANGUITO DE PIE
USOS: DISPOSITIVO DE COMPRESION NEUMATICA INTERMITENTE PARA APLICACION DE PRESION SECUENCIAL A LAS PIERNAS DE LOS PACIENTES PARA LA PREVENCION DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: SCD SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL, SCD EXPRESS SLEEVE, SCD EXPRESS FOOT CUFF, SCD EXPRESS KAMBIA SLEEVE.
EXPEDIENTE No.: 19969994
RADICACIÓN No.: 2006055110

ARTICULO SEGUNDO.- 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.

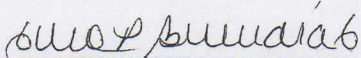
ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 30 de Agosto de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2008028471 DE 7 de Octubre de 2008

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: 19969994 RADICACIÓN: 2008100604 FECHA: 17/09/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000269 VIGENCIA 13/09/2016

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006019703 DEL 30/08/06, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000269, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL, A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008100604 RADICADO EL 17/09/2008, LA SEÑORA CLARA MARCELA GOMEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DE NORMA, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2006019703 DEL 30/08/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000269 A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC, CON DOMICILIO EN 10 BLDG, NO. 789 PUXING ROAD SHANGHAI, CHINA COMO FABRICANTE.

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 7 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2009029945 DE 2 de Octubre 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: 19969994 **RADICACIÓN:** 2009099866 **FECHA:** 18/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000269 **VIGENCIA:** 13/09/2016

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006019703 DEL 30/08/06, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000269, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL, A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008028471 DEL 07/10/08, EL INVIMA AUTORIZO LA ADICIÓN DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009000364 DEL 15 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE NUEVO IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009099866 RADICADO EL 18/09/2009, LA SEÑORA CLARA MARCELA GOMEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR, QUEDANDO EN AMBOS CASOS COMO DOMICILIO CHIA – CUNDINAMARCA.

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 2006019703 DEL 30/08/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000269 A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR, QUEDANDO EN AMBOS CASOS COMO DOMICILIO CHIA – CUNDINAMARCA.

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 2 de Octubre de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS