



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 Macias Rueda
Notaria Quinta de Barranquilla (E)

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE LOS ALIMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2007025146

De fecha 29-10-2007 al señor(a) Sandra E. Becerra

Identificado con C.C. No. 51794186 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

09 NOV 2007

Bogotá _____

Notificado Sandra E. Becerra

Notificador Juan



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

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2011028312
de fecha 28-07-11 al señor (a) Edgar Mondragón
Identificado con C.C. N° 79058868 y T.P. 169776CSJ

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01.34)

Bolivia

Notificado

Notificado por

06 SEP 2011



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

