



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

RESOLUCIÓN No. 2013036470 DE 5 de Diciembre de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

#### CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

#### RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: GRABADORA AMBULATORIA DIGITAL HOLTER- GALIX- DATRIX  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA2013DM0010748 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MC MEDICAL SAS CONDOMINIO EN BARRANQUILLA- ATLANTICO  
FABRICANTE(S): GALIX BIOMEDICAL INSTRUMENTATION INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
INTRICONDATRIX CONDOMINIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): MC MEDICAL SAS CONDOMINIO EN BARRANQUILLA- ATLANTICO  
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL, EXTENSIÓN DE CABLES, BATERÍAS, ELECTRODOS, CABLE USB, MANUAL, SOFTWARE.  
USOS: PRUEBA DIAGNÓSTICA QUE CONSISTE EN LA MONITORIZACIÓN AMBULATORIA DEL REGISTRO ELECTROCARDIOGRÁFICO POR UN TIEMPO PROLONGADO, HABITUALMENTE UNAS VEINTICUATRO HORAS, EN UNA PERSONA QUE ESTÁ EN MOVIMIENTO. SE UTILIZA FUNDAMENTALMENTE EN EL ESTUDIO DE LAS ARRITMIAS Y DE LA ISQUEMIA MIOCÁRDICA. PARA EFECTUAR ESTA PRUEBA, BÁSICAMENTE SE NECESITAN ELECTRODOS Y UNA GRABADORA.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GALIX GBI-3SM, 3 CHANNEL DIGITAL AMBULATORY ECG HOLTER RECORDER; VX3 DIGITAL AMBULATORY ECG (HOLTER) RECORDER/VX3I SERIES F/DR512/DR512VX3/DR512VX3I/DR512VNL/VX3/VX3I/VNL/VX3+/BMS300; GALIX WINTER ECG HOLTER ANALYZER. REPUESTOS Y ACCESORIOS PROPIOS DEL EQUIPO.  
EXPEDIENTE NO.: 20070554  
RADICACIÓN NO.: 2013143436  
FECHA DE RADICACIÓN: 05 12 2013

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 5 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ OTALVARO CUFIENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:  
VoBo Legal:  
Aprobó:

