



RESOLUCIÓN No. 2009030701 DE 8 de Octubre de 2009

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: HOLTER ECG- DIAGNOSTIC MONITORING SYSTEMS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004734 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DIAGNOSTIC MONITORING SOFTWARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO.

RIESGO: IIa

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, BATERIA, EXTENSIÓN DE CABLES, ELECTRODOS, CABLE USB.

USOS: PRUEBA DIAGNOSTICA 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS MODELOS: DMS 300-3, DMS300-4, DMS 300-7. ACCESORIOS Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE No.: 20011798

RADICACIÓN No.: 2009107491

FECHA DE RADICACIÓN: 08/10/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección 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 8 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO

