



**RESOLUCIÓN No. 2011036673 DE 23 de Septiembre de 2011**

**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 MONITOREO AMBULATORIO DIGITRAPPER PH-Z - DIGITRAPPER  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007966 VIGENTE HASTA: **18 OCT 2021**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): SELIG DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO BIOMEDICO DE USO TERAPEUTICO  
RIESGO: IIA  
SUBSISTEMAS: 800004: REGISTRADOR DE DATOS, ESTUCHE CON CORREAS Y CABLE USB CON HERRAMIENTA ADJUNTA PARA REMOVER ESTUCHE, ACCESORIOS E INSTRUCCIONES DE USO. DTE6002Z: SOFTWARE ACCUVIEW, REGISTRADOR DE DATOS, ESTUCHE CON CORREAS, CABLE USB CON HERRAMIENTA ADJUNTA PARA REMOVER ESTUCHE; KIT DE CALIBRACION EN EL CUAL INCLUYE PUESTO DE CALIBRACION, TUBOS DE PRUEBA Y SOLUCIONES AMORTIGUADORAS 4 & 7; 10 SONDAS CON IMPEDANCIA VERSAFLEX PH-Z DE MUESTRA, ACCESORIOS E INSTRUCCIONES DE USO. DTE6004Z: COMPUTADOR DE ESCRITORIO, SOFTWARE ACCUVIEW, REGISTRADOR DE DATOS, ESTUCHE CON CORREAS, CABLE USB CON HERRAMIENTA ADJUNTA PARA REMOVER EL ESTUCHE; KIT DE CALIBRACION EL CUAL INCLUYE PUESTO DE CALIBRACION, TUBOS DE PRUEBA Y SOLUCIONES AMORTIGUADORAS 4 & 7; 10 SONDAS CON IMPEDANCIA VERSAFLEX PH-Z DE MUESTRA; IMPRESORA, PAPEL, ACCESORIOS E INSTRUCCIONES DE USO. DTE6005Z: COMPUTADOR DE ESCRITORIO, SOFTWARE ACCUVIEW, REGISTRADOR DE DATOS, ESTUCHE CON CORREAS, CABLE USB CON HERRAMIENTA ADJUNTA PARA REMOVER EL ESTUCHE, KIT DE CALIBRACION EL CUAL INCLUYE PUESTO DE CALIBRACION, TUBOS DE PRUEBA Y SOLUCIONES AMORTIGUADORAS 4 & 7, 10 SONDAS CON IMPEDANCIA VERSAFLEX PH-Z DE MUESTRA; IMPRESORA; PAPEL, ACCESORIOS E INSTRUCCIONES DE USO.  
USOS: EL SISTEMA DE MONITOREO AMBULATORIO DIGITRAPPER PERMITE LA MEDICION EFICIENTE Y EXACTA DEL PH E IMPEDANCIA DENTRO DE LOS ORGANOS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL HUMANO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIOS E INSTRUCCIONES DE USO.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: DIGITRAPPER PH-Z: 800004, DTE6002Z, DTE6004Z, DTE6005Z. VERSAFLEX: 957970, 957980, 957930, 957971, 957981, 957976, 957972, 957982, 957973, 957983, 957924, 957925, 957931, 957932, 957933, 957900, 95790X. GEROFLEX/M: 958950, 958954, 958952, 958953, 958954. VERSAFLEX Z: 955901, 955904, 900003, 900004, 900005.  
EXPEDIENTE NO.: 20039399  
RADICACIÓN NO.: 2011111363  
FECHA DE RADICACION: 23/09/2011

**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 23 de Septiembre de 2011  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**RESOLUCION No. 2013016531 DE 13 de Junio de 2013****Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20039399**RADICACIÓN:** 2013036606**FECHA:** 09/04/2013**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2011DM-0007966**VIGENCIA:** 18/10/2021**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011036673 de 23 de Septiembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007966 para el producto SISTEMA DE MONITOREO AMBULATORIO DIGITRAPPER PH-Z - DIGITRAPPER a favor de SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013036606 radicado el 09/04/2013, la Doctora Sandra Constanza Valderrama García, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido obtener aprobación para cambiar razón social del titular, cambiar fabricante, cambiar domicilio de titular y fabricante y actualizar etiquetas.

**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 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 2011036673 del 23/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007966 a favor de SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE MONITOREO AMBULATORIO DIGITRAPPER PH-Z - DIGITRAPPER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- Cambio de razón social del titular: GIVEN IMAGING, LLC
- Cambio de fabricante: GIVEN IMAGING, LLC
- Cambio de domicilio de titular y fabricante: 3950 SHACKLEFORD RD. SUITE 500 DULUTH GA 30096 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
- Actualización de etiquetas allegadas a este radicado.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.**

VoBo. 500-03-1147  
VoBo. 500-03-780  
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

