



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

RESOLUCION No. 2015018371 DE 11 de Mayo de 2015

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: 20039020

RADICACIÓN: 2015018193

FECHA: 18/02/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012EBC 0008418

VIGENCIA: 27/01/2022

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012000366 del 12 de Enero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008418 para el producto PULSOXIMETRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS, AIRIAL a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2015018193 radicado el 18/02/2015, la Doctora MARCELA BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar fabricante, cambiar domicilio del fabricante, actualizar etiquetas y adicionar referencias.

Que mediante Auto número 2015003904 del 30 de Marzo de 2015, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se diligencie correctamente los trámites que desea realizar, toda vez que al estudiar su solicitud, se observa que esta excluyendo al fabricante MEDQUIP, inc CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, toda vez que este fabricante aparece en el casilla "figura en el registro" mas no en la casilla "debe figurar", como si se tratara de una exclusión de fabricante. Lo anterior, para evitar errores al momento de la expedición del acto administrativo de Modificación.

2. Allegar declaración de conformidad por parte del fabricante para todos los modelos del equipo PULSOXIMETRO que desea incluir en el trámite de modificación y en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, acorde al parágrafo 1 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005

3. Allegar Certificado de Venta Libre acorde al Artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 donde se evidencien las referencias "MD 300C150, MD300C6525, MD300CL37, MD300C318T, MD300C316, MD300W1, MD300CW512". Lo anterior, por cuanto las referencias mencionadas no se encuentran en el Certificado de Venta Libre allegado. En caso contrario, deberá allegar como respuesta a este auto formulario corregido donde se evidencie la exclusión de dichas referencias

Que mediante escrito 2014110404 del 02 de septiembre de 2014 la Doctora MARCELA BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento realizado mediante Auto No. 2015003904 del 30 de Marzo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico / legal a la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento No. 2015003904 del 30 de Marzo de 2015 esta Dirección la considera satisfactoria por cuanto anexa formulario corregido donde se evidencia que el fabricante MEDQUIP, inc con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA queda incluido en el Permiso de Comercialización; aporta las declaraciones de conformidad por parte del fabricante para todos los modelos del equipo PULSOXIMETRO que desea incluir en el trámite de modificación y adjunta formulario corregido donde se excluyen las referencias "MD 300C150, MD300C6525, MD300CL37, MD300C318T, MD300C316, MD300W1, MD300CW512 y en consecuencia este Instituto.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Corre 30 N° 64/78
PBX. 2948790

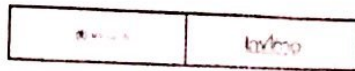
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 232-1

SC 7341-1

CO-SC 7341-1



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

RESOLUCION No. 2015018371 DE 11 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012000366 del 12/01/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012EBC-0008418 a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto PULSOXÍMETRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

- Adición de fabricante: BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. BAILANGYUAN BUILDING B 1127-1128, FUXING ROAD A36, BEIJING, P.R. CHINA
- Cambio de domicilio del fabricante: BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. BAILANGYUAN BUILDING B 1127-1128, FUXING ROAD A36, BEIJING, P.R. CHINA
- Adición de referencias: MD300C15D, MD300CF3, MD300CF33, MD300C11, MD300C13, MD300C19, MD300C41, MD300C2, MD300C23, MD300C634, MD300C53, MD300C52, MD300C5, MD300C61, MD300C63, MD300C21C, MD300C26.
- Actualización de etiquetas de fabricante adjuntas a este radicado.

ARTÍCULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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

ARTÍCULO TERCERO La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2015

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 500-03-1333
VoBo 500-03-1147

