



**RESOLUCIÓN No. 2010006457 DE 19 de Marzo de 2010**  
**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 Permiso de Comercialización 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 Permiso de Comercialización.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** DESFIBRILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS  
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA 2010EBC-0005463 **VIGENTE HASTA:** 31 MAR 2020  
**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA  
**FABRICANTE(S):** SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA- DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; QUIRÚRGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; LEASING BANCOLOMBIA S.A. COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO COMERCIAL con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA  
**TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO  
**RIESGO:** IIB  
**SISTEMAS:** ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO  
**SUBSISTEMAS:** UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC  
**USO:** ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL  
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO BENEHEART D6 DESFIBRILADOR/MONITOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20014779  
**RADICACIÓN No.:** 2009134095  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 16/12/2009

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución No. 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución stickers que incluyan el nombre del importador y su domicilio y el número del permiso de comercialización, acorde a los requisitos del literal d del artículo 54 y literal b del artículo 55 del Decreto 4725 de 2005

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA

COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS





**RESOLUCION No. 2011006814 DE 15 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:** 20014779 **RADICACIÓN:** 2011022678 **FECHA:** 07/03/2011  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010EBC-0005463 **VIGENCIA** 31/03/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2010006457 del 19 de marzo de 2010 el INVIMA concedió permiso de comercialización número INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución No. 2010006918 de fecha 24/03/2010, el INVIMA autorizó adición de importadores

Que mediante resolución No. 2010014840 del 25 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo adición de importador.

Que mediante resolución No. 2010026888 DE 27 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido adicionar importadores.

Que mediante escrito No. 2011022678 radicado el 07/03/2011, el Señor Ao Zhong, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido que se autorice adición de referencias

**CONSIDERANDO**

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 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2010006457 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0005463 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO;LTD con domicilio en CHINA para el producto DISFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

- **Adición de la s siguientes referencias: DESFIBRILADOR /MONITOR BENEHEART D3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.**

**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 CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 15 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

