



Libertad y Orden

República de Colombia  
Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2008038255 DE 19 de Diciembre de 2008**

**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:** DETECTORES OBSTETRICOS Y VASCULARES DOPPLER HUNTLEIGH - DOPPLEX - HUNTLEIGH - POCKET DOPPLER

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2008DM-0002974 **VIGENTE HASTA:** 07 ENE. 2019

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** HUNTLEIGH HEALTHCARE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

**IMPORTADOR(ES):** IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO:** EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

**RIESGO:** IIa

**SUBSISTEMAS:** SISTEMA PPG CON SENSOR VPPG, VP8HS, CUFF DE TORNQUETE, ESFIGMOMANOMETROS Y ANILLOS ADHESIVOS., KIT DE EVALUACION DE PIE DIABETICO QUE INCLUYE MD2, VP8HS, NEUROPEN, 2 CUFF DE DEDO DE PIE, CUFF BP, ESFIGMOMANOMETRO., INDICE DE PRESION BRAQUIAL DEL TOBILLO INCLUYE MD2, VP8HS, SONDAS, ESFIGMOMANOMETROS, CUFF ESTANDAR DE BRAZO/TOBILLO, CUFF GRANDE BRAZO/TOBILLO, GUIA ABPI., KIT PARA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA INCLUYE D900, EZ8, ESFIGMOMANOMETROS, CUFF ESTANDAR BRAZO/TOBILLO, GUIA ABPI, MODULO ELECTRONICO, PLATAFORMA SEGURA PARA MONTAJE, CABLES DE CONEXION, PUERTO PARA COMPUTADOR, KIT CARGADOR DE BATERIA, +, ABRAZADERA DE PERTIGA IV PARA DOPPLEX INTRAOPERATORIO, ADAPTADOR DE Sonda INTRAOPERATORIA, SONDAS DE ALTA SENSIBILIDAD E INTRAOPERATORIAS

**USOS:** APLICACIONES OBSTETRICAS EN EL CONTROL DE LA MATERNIDAD Y EN APLICACIONES VASCULARES PARA DETERMINACION DEL FLUJO CIRCULATORIO EN LAS DIFERENTES ZONAS DEL CUERPO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** PRESENTACION INDIVIDUAL

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: FD1, FD2, MD2, SD2, D900, D920, MD200, RD2 AMPARA REPUESTOS

**EXPEDIENTE No.:** 20002069

**RADICACIÓN No.:** 2008142436

**FECHA DE RADICACIÓN:** 19/12/2008

**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 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 19 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

105 V 21/11/2008

**SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS**

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2008038255

De fecha 19/12/2008 al señor(a) David Leonardo Duarte Rodriguez

Identificado con C.C. No. 80015347 y TP \_\_\_\_\_

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Seguía 30 DIC 2008

Notificado [Firma]

Notificador \_\_\_\_\_

[Firma]

COPIA CONTROLADA



Libertad y Orden

República de Colombia  
Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2010037147 DE 12 de Noviembre de 2010**

**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:** 20002069 **RADICACIÓN:** 2010109869 **FECHA:** 12/10/2010  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008DM-0002974 **VIGENCIA** 07/01/2019

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008038255 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002974 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO DETECTORES OBSTÉTRICOS Y VASCULARES DOPPLER DOPPLEX HUNTLEIGH -DOPPLEX - HUNTLEIGH-POCKET DOPPLER, A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010109869 RADICADO EL 12/10/2010, EL SEÑOR ALBERTO NÚSTES, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE 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 REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMÁS DISPOSICIONES LEGALES PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008038255 DEL 19/12/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002974 A FAVOR DE IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. PARA EL PRODUCTO DETECTORES OBSTÉTRICOS Y VASCULARES DOPPLER DOPPLEX HUNTLEIGH - DOPPLEX - HUNTLEIGH - POCKET DOPPLER EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** FD3, TRANSDUCTORES DE ALTA SENSIBILIDAD OP2 HS, OP3 HS, VP4 HS, VP5 HS, VP8 HS, VP10 HS, EZS, IMPRESORA PRINTA II Y DEMÁS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

**ARTICULO SEGUNDO:** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBD. 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
**CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Página 1 de 1