



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010012074 DE 3 de Mayo 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: OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
 PERMISO DE
 COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2010EBC-0005674 VIGENTE HASTA: 18 MAY 2020
 MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
 FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
 TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
 RIESGO: IIB
 SISTEMAS: ELECTRÓNICO
 SUBSISTEMAS: SENSOR DE OXIMETRÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CARGADOR DE BATERÍA, BATERÍA RECARGABLE, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE AC, CABLE DE COMUNICACIÓN PC, MALETÍN, MANUAL DE USUARIO
 USO: MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
 OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
 EXPEDIENTE No.: 20018616
 RADICACIÓN No.: 2010039263
 FECHA DE RADICACIÓN: 22/04/2010

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas anexas al radicado

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

