

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

RESOLUCION No. 2018029501 DE 13 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20009817

RADICACIÓN: 20181125072

FECHA: 22/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009033228 DE 30 de Octubre de 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004825 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA A FAVOR ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011el INVIMA autorizo adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2011042993 DE 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que mediante RESOLUCION No. 2012011080 DE 25 de Abril de 2012 el INVIMA autorizó la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2013004158 DE 19 de Febrero de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido de realizar adición del fabricante INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH con domicilio en ALEMANIA, cambio de nombre del producto a SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS, adición de la marca INOMED y aprobación de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2013004870 DE 26 de Febrero de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 , en el sentido de adicionar importador y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013013404 de 21 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR::Adición de Importador: MEDTRONIC LATINAMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2013017464 de 20 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009033228 del 30 de Octubre de 2009, que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL IMPORTADOR: VIRTUALCOM TELEMEDICINA Y COMUNICACIONES S.A.S con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016009 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2018012011 DE 21 de Marzo de 2018, el INVIMA

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018029501 DE 13 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

MODIFICÓ la Resolución 22009033228 DE 30 de Octubre de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181125072 radicado el 22/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ELEKTA LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004825 a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A., Con domicilio en avenida calle 116 No 7-15 Piso 11 oficina 1101 Bogotá D.C

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en : ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA, Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018029501 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

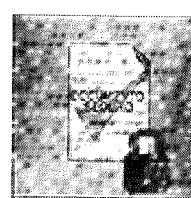
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018-07-16
11:14:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2013017464 DE 20 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: 20009817

RADICACIÓN: 2013046486

FECHA: 02/05/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA a favor ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, en el sentido de autorizar la Adición del Importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042993 del 8 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, en el sentido de autorizar Adición de Importador.

Que mediante Resolución No. 2013004870 del 26 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, en el sentido de autorizar Adición de Importador y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012011080 del 25 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, en el sentido de autorizar la Adición del Importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2013004158 del 19 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, en el sentido de realizar Adición del Fabricante INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH con domicilio en ALEMANIA, Cambio de Nombre del Producto a SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS, Adición de la Marca INOMED y aprobación de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013046486 radicado el 02 de Mayo de 2013, la Doctora Ana Claudia Neiva Ferreira, actuando en calidad de Representante Legal de ELEKTA LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario antes mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico/legal a la documentación allegada por el interesado para acceder a la solicitud de modificación del Registro Sanitario, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009033228 del 30 de Octubre de 2009, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2009DM-0004825 a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

- ADICIÓN DEL IMPORTADOR:** VIRTUALCOM TELEMEDICINA Y COMUNICACIONES S.A.S con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

RESOLUCION No. 2013013404 DE 21 de Mayo de 2013
 Por la cual se Modifica una Resolución

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

 EXPEDIENTE: 20009817
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

RADICACIÓN: 2013025058

 FECHA: 08/03/2013
 VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2009033228 de 30 de Octubre de 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que Mediante Resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011el INVIMA autorizo adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que Mediante Resolución No. 2011042993 DE 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que Mediante Resolución No. 2013004870 DE 26 de Febrero de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 , en el sentido de adicionar importador y nuevas etiquetas.

Que Mediante Resolución No. 2012011080 DE 25 de Abril de 2012 el INVIMA autorizó la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que Mediante Resolución No. 2013004158 DE 19 de Febrero de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido de realizar adición del fabricante INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH con domicilio en ALEMANIA, cambio de nombre del producto a SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS, adición de la marca INOMED y aprobación de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013025058 radicado el 08/03/2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa ELECTA LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para adicionar Importador.

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 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004825 a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de Importador: MEDTRONIC LATINAMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

RESOLUCION No. 2013013404 DE 21 de Mayo de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-780
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mota
con identificación No. 39782004 de P.G.
y T.P. No. 96419 de C.S.I.
de la Resolución No. _____ de fecha _____
A la hora 23 MAY 2013, a las 2:26 pm
Notificante: _____
Por: _____ APM/SUR

RESOLUCION No. 2013004870 DE 26 de Febrero de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009817

RADICACIÓN: 2013005329

FECHA: 22/01/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009033228 de 30 de Octubre de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA A FAVOR ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011 el INVIMA autorizo adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2011042993 de 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que mediante resolución No. 2012011080 de 25 de Abril de 2012 el INVIMA autorizar la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que mediante escrito número 2013005329 radicado el 22/01/2013, el Señor Marcelo Portillo Rodriguez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar importador y nuevas 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 técnica/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 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004825 a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- Adición del importador FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL – RIONEGRO mediante leasing HELM BANK, con domicilio en Vereda La Convención, vía Aeropuerto Llano Grande Km 23, Rionegro – Antioquia
- Etiquetas del nuevo importador

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

RESOLUCION No. 2013004158 DE 19 de Febrero 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: 20009817

RADICACIÓN: 2012123447

FECHA: 17/10/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009033228 de 30 de octubre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA a favor ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011 el INVIMA autorizó adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042993 DE 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que mediante Resolución No. 2012011080 DE 25 de Abril de 2012 el INVIMA autorizar la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

Que mediante escrito No. 2012123447 del 17/10/2012 el Señor MARCELO PORTILHO RODRIGUES, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar adición del fabricante INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH con domicilio en ALEMANIA, cambio de nombre del producto a SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS, adición de la marca INOMED y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012035579 de 28 de Noviembre de 2012 el INVIMA rechaza una solicitud de Modificación de Registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 2012144021 del 05/12/2012 el Doctor LEONARDO EMILIO PAZ MATUK, actuando en calidad de apoderado, presentó recurso de reposición contra la Resolución 2012035579 del 28 de Noviembre de 2012, radicado No. 2012123447, por la cual se rechaza de plano una solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004825.

Que mediante Resolución No. 2013002178 del 25 de Enero de 2013, el INVIMA resuelve un recurso de Reposición mediante la cual se Revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012035579 de 28 de Noviembre de 2012 y Ordenó:

ARTICULO SEGUNDO: ORDENESE al centro de documentación corregir el sticker y colocar el expediente No. 20009817 bajo el radicado No. 2012123447, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y asignar el trámite .

ARTICULO TERCERO: ORDENESE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA

RESOLUCION No. 2012011080 DE 25 de Abril de 2012
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: 20009817

RADICACIÓN: 2012014724

FECHA: 10/02/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004825

VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2009033228 de 30 de octubre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0004825 para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA a favor ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011037351 del 28 de Septiembre de 2011el INVIMA autorizó adicionar al importador HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2011042993 DE 8 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2009033228 del 30/10/2009 en el sentido que se autorice adición de importador

Que mediante escrito número 2012014724 radicado el 10/02/2012, el Señor Eduardo Gómez Cardoso, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar el importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S.

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 2009033228 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004825 a favor de ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL - LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM ELEKTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar la adición del importador: BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES S.A.S

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[Handwritten Signature]





RESOLUCION N°. 2010014409 DE 20 de Mayo 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: 20013666 **RADICACIÓN:** 2010031037 **FECHA:** 30/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0005074 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009037701 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0005074 PARA EL PRODUCTO ACCELERADOR LINEAL ELEKTA, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE ELEKTA LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010031037 RADICADO EL 30/03/2010, LA SEÑORA ANA CLAUDIA NEIVA FERREIRA, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE IMPORTADOR

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 TÉCNICO/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 2009037701 DEL 14/12/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009EBC-0005074 A FAVOR DE ELEKTA LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO ACCELERADOR LINEAL ELEKTA, ACCESORIOS Y RESPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

- **ADICION DE IMPORTADOR: ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. CON DOMICILIO EN ARMENIA-QUINDIO MEDIANTE BBVA LEASING S.A.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROcede ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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 20 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Liberad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009033228 DE 30 de Octubre de 2009

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 CONCEPCIÓN 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 ESTEROTAXIA LEKSELL + LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM
ELEKTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004825 VIGENTE HASTA: 11 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELEKTA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): ELEKTA INSTRUMENTS AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR(ES): FUNDACION VALLE DE LILI con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: MARCO LEKSELL G, POSTES DE FIJACION CON AISLAMIENTO Y SIN AISLAMIENTO: TITANIO, FIBRA DE CARBONO, ANTERIORES, CORTOS LARGOS Y CURVOS, TORNILLOS DE FIJACION, TITANIO Y ALUMINIO, ATORNILLADOR DOBLE, SOPORTE PARA PIEZA DE OIDO, PIEZA DE OIDO, CONTENEDOR DE ESTRILIZACION, INSERTOS DESECHABLES PARA POSTES CON AISLAMIENTO.
USOS: EL SISTEMA DE ESTEREOOTAXIA SE UTILIZA PARA LOGRAR UNA MAYOR PRECISION CON MINIMA INVASION DE TEJIDOS EN PROCEDIMIENTOS DE NEUROCIRUGIA TANTO DIAGNOSTICO CON TERAPEUTICO, ATRAVES DE UNA SÓLIDA FIJACION DEL CRANEO Y POSICIONANDO SU ARCO SEGUN COORDINADAS ESTEREOTACTICAS PARA LLEGAR UN BLANCO EXACTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
EXPEDIENTE No.: 20009817
RADICACIÓN No.: 2009085903
FECHA: 13/08/2009

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS RADICADAS CON EL EXPEDIENTE.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROcede ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DIAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 de Octubre de 2009

ESTE ESPACIO SE CONSIDERA EN BLANCO HASTA SU FIRMA.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

