



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

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009015715 DE 2 de Junio de 2009 el INVIMA autorizo NUEVOS REFERENCIAS (MODELOS): MONITOR MATERNO FETAL F9 EXPRESS, MONITOR MATERNO FETAL F6 Y MONITOR MATERNO FETAL F6 EXPRESS.

Que mediante Resolución No. 2011028313 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de Adicionar Referencia.

Resolución No. 2013030045 de 4 de Octubre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No 2018004156 de 5 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2008009935 de 17 de abril de 2008, en el sentido de APROBAR; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019026257 DE 26 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181020714 radicado el 06 de febrero de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA 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 evidencie la exclusión de las referencias F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS, que corresponden al producto MONITOR MATERNO FETAL, el cual es un producto que adicionalmente realiza el monitoreo de signos vitales (ECG, PANI, SPO2, TEMP) en la paciente (materna) tal como se evidencia en la información aportada y en este sentido es diferente al MONITOR FETAL que solo realiza el monitoreo cardiaco fetal y el monitoreo de contracciones uterinas. En consecuencia, debe realizar el trámite de Permiso de Comercialización por separado para el producto MONITOR MATERNO FETAL modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS.*
- 2. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente los usos para el equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1.*
- 3. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente las partes del equipo correspondientes al equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1”*



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

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191114114 de fecha 17 de junio de 2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto allega copia del radicado de modificación No. 20191111821, donde excluye del permiso de comercialización los modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS; así mismo anexa el formulario corregido donde se excluyen los modelos mencionados, se modifica el uso y se incluyen solo las partes del equipo biomédico Monitor Fetal.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2019EBC-0001783-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, PAPEL TERMICO, TRANSDUCTOR TOCO, MARCADOR DE EVENTOS, CD SOFTWARE, BANDAS ELASTICAS, INTERFASE PARA PC, CABLE DE OPERACIONES, BATERIA RECARGABLE, ESTIMULADOR FETAL.
USOS:	PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETALES, PERMITIENDO AL PERSONAL MEDICO EVALUAR EL BIENESTAR DEL FETO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: MONITOR FETAL: F3, F2
EXPEDIENTE No.:	19984130
RADICACIÓN:	20181020714
FECHA RADICADO:	06/02/2018



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

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181020714.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0001783.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios