



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

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica 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 Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. 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 de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191230539 del 22 de Noviembre de 2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. , solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación 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, 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 autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: DESFRIBILADOR

MARCA(S): MINDRAY

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0005463-R1

TIPO DE REGISTRO: 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): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; INVERSIONES PROMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; NOVA MEDICA

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica 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 Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. A TRAVES DE LEASING BANCO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	Iib
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC
USOS:	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	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
COMERCIAL:	
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODLEOS Y/O REFERENCIAS: BENEHEART D6 BENEHEART D3 BENEHEART D1
EXPEDIENTE No.:	20014779
RADICACIÓN:	20191230539
FECHA RADICADO INICIAL:	22/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191230539.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2010EBC-0005463



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica 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 Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE 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.



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

RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014

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: 20014779

RADICACIÓN: 2014042432

FECHA: 10/04/2014

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 No. INVIMA 2010EBC-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 de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010006918 de 24/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2010014840 del 25 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010018158 de 18 de Junio de 2010 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010014840 del 25 de Mayo del 2010 en el sentido de rectificar la palabra medica por medical en la razón social del importador.

que mediante Resolución No. 2010026888 de 27 de Agosto de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2011046939 de 1 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición del importador SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en Montería. BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS. Con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005065 de 1 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 aprobó adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2011006814 de 15 de Marzo del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de las siguientes referencias DESFIBRILADOR /MONITOR BENEHEART D3, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2011006810 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2011014575 de 5 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición del importador RP MEDICAS S.A. mediante LEASING BANCOLOMBIA S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2012005244 de 2 de Marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2012015615 de 6 de Junio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2012037590 de 11 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición de los siguientes importadores COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL COMERCIAL MEDICA LTDA SIGLA COMERCIAL MEDICA CI LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012038020 de 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la

Pagina 1 de 3

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

**RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014
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.

Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de autorizar la exclusión de importadores.

Que mediante Resolución No. 2013012653 de 15 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Calle 155 A No. 23 -58, Floridablanca, Santander.

Que mediante Resolución No. 2013016204 de 11 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador IME IMPORTALMEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en LA CARRERA 67B No. 45 - 77 BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2013035883 de 2 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición de los importadores HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA S.A.S COMPAÑÍA DE FINANCIAMIENTO con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA; GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.(Solo para uso propio).

Que mediante escrito número 2014042432 radicado el 10 de Abril de 2014, el Doctor AO ZHONG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto número 2014004168 del 20 de Mayo de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar formulario corregido en el que se evidencie correctamente el nombre del producto. Lo anterior, por cuanto el formulario se aporta para realizar modificación al registro sanitario de un Electrocardiógrafo Mindray Accesorios y Repuestos, Modelos DECG03, DECG03A, Beneheart r3, el cual no coincide con el aprobado el Permiso de Comercialización.”

Que mediante escrito No. 2014061854 del 23 de Mayo de 2014, el Doctor ZHONG AO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento 2014004168 del 20 de Mayo de 2014.

Que mediante escrito 2014069554 de fecha 10 de Junio de 2014, el Doctor ZHONG AO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, realiza alcance al radicado 2014042432 radicado el 10 de Abril de 2014.

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 como respuesta al requerimiento No. 2014004168 del 20 de Mayo de 2014, siendo SATISFACTORIA por cuanto se aporta formulario corregido en el que se indica correctamente el nombre del producto aprobado en el Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010006457 del 19/03/2010 que concedió Permiso de Comercialización 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 **APROBAR**:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: BENEHEART D1.**

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

RESOLUCION No. 2014019649 DE 1 de Julio de 2014

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 1 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-1353



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.

