

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

RESOLUCION No. 2015010637 DE 16 de Marzo de 2015

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 Decreto 2078 de 2012 Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20033031

RADICACIÓN: 2015015175

FECHA: 12/02/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007240

VIGENCIA: 04/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011012683 de 25 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2011DM-0007240 para el producto SISTEMA DE IMAGENES DE ULTRASONIDO DE PROPOSITO GENERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS MEDISON a favor de ECO AMERICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011030904 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2011012683 del 25/04/2011 en el sentido de autorizar cambio de razón social del fabricante

Que mediante Resolución No. 2012014837 de 28 de Mayo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011030904 de 17 de Agosto de 2011 en el sentido de autorizar adición de las referencias MYSONO U6, ACCUVIX A30 y Cambio de marca quedando MEDISON-SAMSUNG

Que mediante Resolución No. 2012029438 de 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011030904 de 17 de Agosto de 2011 en el sentido de aprobar la adición de la referencia UGEO G60

Que mediante Resolución No. 2013009904 de 18 de Abril de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011030904 de 17 de Agosto de 2011 en el sentido de aprobar la adición de referencia UGEO H60

Que mediante Resolución No. 2013024664 de 21 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011030904 de 17 de Agosto de 2011 en el sentido de aprobar la adición del importador ECO PETROL S.A.

Que mediante Resolución No. 2013032706 de 1 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011012683 del 25/04/2011 en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas

Que mediante Resolución No. 2014007024 del 17 de Marzo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011012683 del 25/04/2011, en el sentido de aprobar la adición de referencias

Que mediante escrito numero 2015015175 radicado el 12/02/2015, el Doctor KIM SANG HUN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ECO AMERICA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

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 2011012683 del 25/04/2011 que concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2011DM-0007240 a favor de ECO AMERICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE IMAGENES DE ULTRASONIDO DE PROPOSITO GENERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS MEDISON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

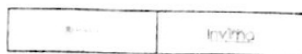
Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Calle 14 N. 14-28

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. 2015010637 DE 16 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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

APROBAR:

- CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO: SISTEMA DE IMÁGENES DE ULTRASONIDO DE PROPOSITO GENERAL SOFTWARE (ACTUALIZACIONES) ACCESORIOS Y REPUESTOS
- ADICIÓN DE REFERENCIAS: A35 H60 WS80A HM70A
- EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: UGEO H60 UGEO WS80A, UGEO HM70A

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 16 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Va Bo 500-03-1201
Va Bo 500-03-0760
Va Bo 500-03-1751

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Calle 14 N° 14-12

Bogotá, D.C.

Teléfono: 311 2111

www.invima.gov.co



Página 2 de 2

