

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20208197 **RADICACIÓN:** 20251036010 **FECHA:** 14/02/2025
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025090 **VIGENCIA:** 31/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090, para el producto AED (DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) - DEFIBRILADOR, a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022011050 del 9 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022018716 del 23 de Junio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031983 del 1 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 de 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022044729 del 29 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2023001244 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2023006261 del 20 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023042199 del 11 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023043381 del 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023047667 del 9 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023058323 del 14 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2024010650 del 8 de Marzo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2024031795 del 8 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024036391 del 2 de Agosto de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024041068 del 4 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024041068 del 4 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 20251036010 radicado el 14/02/2025, el(a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica 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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022005985 del 31/03/2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090, a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., con domicilio en CHINA para el producto AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
Quedando:

Con domicilio en 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtuo 1st Road, Shiyao, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, China

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
Quedando:

Con domicilio en 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtuo 1st Road, Shiyao, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, China

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S
CON DOMICILIO EN: AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA CUNDINAMARCA COLOMBIA

ULTRA S.A.S
CON DOMICILIO EN: CALLE 118 BIS NO. 11D -51 BOGOTA D.C.-COLOMBIA

INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S.,
CON DOMICILIO EN CALLE 76 B NO 42 F - 122 OFICINA 504 A BARRANQUILLA ATLANTICO COLOMBIA

GILESA S.A.S
CON DOMICILIO EN CARRERA 43 C No. 7D - 37 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA

PITS MEDICAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 93 C No. 22-25 BOGOTA D.C. COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S
CON DOMICILIO EN AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA CUNDINAMARCA COLOMBIA

ULTRA S.A.S
CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116- 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL BOGOTA D.C. COLOMBIA

LOGICALL S.A.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15 A -25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA BOGOTA D.C. COLOMBIA

DREAMS STORAGE S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15 A 25 MANZANA 10 BODEGA 66 ZONA FRANCA BOGOTA COLOMBIA.

DREAMS STORAGE S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15 A 25 MANZANA 10 BODEGA 66 ZONA FRANCA BOGOTA D.C. COLOMBIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

i7, i9, i7plus, i9plus

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 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.

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: rolayaa. Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Fecha: 2025/02/25 11:06:36 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C., Colombia