

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

RESOLUCIÓN No. 2015032833 DE 20 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2015072771 de fecha 09/06/2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NOVAMEDICA LTDA, solicitó permiso de comercialización para el producto BOMBA DE JERINGA a favor de NOVAMEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	BOMBA DE JERINGA
MARCA:	MEDCAPTAIN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013524
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	CARCASA DE BOMBA, PANTALLA Y SISTEMA OPERATIVO, SISTEMA DE MONITOREO, SISTEMA DE ALARMA, SISTEMA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR, MODULO PERISTALTICO, SISTEMA DE SUMINISTRO DE POTENCIA, ACCESORIOS: SENSOR DE GOTEÓ, ABRAZADERA DE POSTE, SET DE INFUSION, BATERIA, MANIJA, SOPORTE DE SUJECION, CABLE DE POTENCIA, ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, ESTACION DE TRABAJO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
USO:	DISPOSITIVO MEDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICROVOLUMEN DE LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS DE POCO VOLUMEN Y ALTA CONCENTRACION A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES. USO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPITALES, SALAS DE OPERACION , CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOGAR.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO: MP-30 CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20093978
RADICACIÓN No.:	2015072771
FECHA:	09/06/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR MEDIANTE RADICADO 2015072771.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015032833 DE 20 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-1333
VoBo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2023009203 de 9 de Marzo de 2023
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: 20093978

RADICACIÓN: 20231041968

FECHA: 22/02/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013524

VIGENCIA: 20/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015032833 DE 20 de Agosto de 2015 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013524 para el producto BOMBA DE JERINGA a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231041968 radicado el 22/02/2023, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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 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. 2015032833 DE 20 de Agosto de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013524 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto BOMBA DE JERINGA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de Permiso de Comercialización para incluir la información de contacto para soporte técnico.



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

RESOLUCION No. 2023009203 de 9 de Marzo de 2023
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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc