

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

RESOLUCIÓN No. 2026012707 de 13 de Marzo de 2026
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. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 para el producto BOMBAS DE INFUSION, a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036358 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023008066 del 3 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025608 del 1 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado No. 20251107730 del 24/04/2025, el (la) Doctor (a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó Renovación de Permiso de Comercialización para el producto BOMBAS DE INFUSION, Nombre genérico BOMBAS DE INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este instituto se ha solicitado la Concesión de una 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.

Tras la revisión del certificado de venta libre, la documentación técnica y las etiquetas de fábrica presentadas, se constata que el nombre del producto corresponde a "INFUSION PUMP", por lo que se autoriza la renovación del registro con el nombre del producto indicado anteriormente.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del permiso de comercialización así: No. INVIMA 2026EBC-0013283-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

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

RESOLUCIÓN No. 2026012707 de 13 de Marzo de 2026
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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: INFUSION PUMP
NOMBRE GENÉRICO: BOMBAS DE INFUSIÓN
MARCA(S): MEDCAPTAIN

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2026EBC-0013283-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD Con domicilio en 12 th FLOOR, BAIWANG RESEARCH BUILDING, NO. 5158 SHAHE WEST ROAD, XILI, NANSHAN ,518055. SHENZHEN, GUANGDONG. R.P CHINA

IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. Con domicilio en CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIb
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 GOTEO, ABRAZADERA DE POSTE, SET DE INFUSION, BATERIA, MANIJA, SOPORTE DE SUJECION, SENSOR DE GOTEO, CABLE DE POTENCIA, ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, ESTACION DE TRABAJO.

USOS: DISPOSITIVO MEDICO QUE PERMITE PROVEER INFUSION CONTINUA Y DE MICROVOLUMEN DE LIQUIDOS O MEDICINAS LIQUIDAS A TRAVES DE LAS VENAS DE LOS PACIENTES, USO EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN HOSPITALES, SALAS DE OPERACIÓN, CUIDADOS INTENSIVOS Y CUIDADO EN EL HOG ELÉCTRICOS

SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LOS MODELOS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
MP-60	BOMBAS DE INFUSION
SYS-6010	BOMBAS DE INFUSION
HP-60	BOMBAS DE INFUSION

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20090799
RADICACIÓN: 20251107730
FECHA: 24/04/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y etiqueta del importador allegada con el radicado 20251107730.

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

RESOLUCIÓN No. 2026012707 de 13 de Marzo de 2026
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.

ARTÍCULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto fabricado y etiquetado durante la vigencia del permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283

ARTICULO CUARTO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios