

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

RESOLUCIÓN No. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015ⁱ
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 2015035286 de fecha 24/03/2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NOVAMEDICA LTDA, solicitó permiso de comercialización para el producto EQUIPO DE INFUSIÓN a favor de NOVAMEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2015006107 del 28 de Mayo de 2015, el INVIMA 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 indique en el Nombre del producto y en el nombre genérico del producto "BOMBAS DE INFUSION". Lo anterior por cuanto en el CVL para las referencias "SYS-6010 y MP-60" se evidencia con el nombre de BOMBAS DE INFUSIÓN.*
2. *Allegar formulario corregido en el que excluyan las referencias "SYS-3010, SYS-3011, MP-30". Lo anterior por cuanto estas referencias tienen diferente principio de funcionamiento, por lo tanto deberá solicitar Permiso de Comercialización por separado.*
3. *Allegar etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en la que se evidencia No. Permiso de Comercialización. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada en el folio 73 se evidencia No. Registro Sanitario y el Producto es un Equipo Biomédico de Tecnología controlada.*
4. *Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado ALERTAS SANITARIAS acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la información allegada se evidencia solamente el historial comercial pero no se observa declaración si el producto a presentado alertas sanitarias.*

Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 01 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido con el nombre del producto y se excluyen las referencias que tienen diferente uso y aplicación, etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 e historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BOMBAS DE INFUSION
MARCA: MEDCAPTAIN
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2015EBC-0013283 VIGENTE HASTA: 22 JUL 2025
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 - ATLANTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2015025608 DE 1 de Julio 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.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS: COMPONENTES: CARCASA DE BOMBA, PANTALLA Y SISTEMA OPERATIVO, SISTEMA DE MONITOREO, SISTEMA DE ALARMA, SISTEMA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR, MODULO PERIESTALTICO, SISTEMA DE SUMINISTRO DE POTENCIA, ACCESORIOS: SENSOR DE GOTEO, ABRAZADERA DE POSTE, SET DE INFUSION, BATERIA, MANIJA, SOPORTE DE SUJECIÓN, SENSOR DE GOTEO, CABLE DE POTENCIA, ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, ESTACION DE TRABAJO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
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 HOGAR.
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. MODELOS: SYS-6010; MP-60 ACCESORIOS Y REPUESTOS.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20090799
RADICACIÓN No.: 2015035286
FECHA: 24/03/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE MEDIANTE RADICADO 2015035286 Y EQTIQUETA DEL IMPORTADOR MEDIANTE RADICADO , 2015068520.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[Handwritten signature]

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

VoBo. 500-03-1204
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2021036358 DE 25 de Agosto de 2021
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: 20090799

RADICACIÓN: 20211158771

FECHA: 10/08/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013283

VIGENCIA: 22/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025608 DE 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 escrito número 20211158771 radicado el 10/08/2021, 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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 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. 2015025608 DE 1 de Julio de 2015 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto BOMBAS DE INFUSION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

HP-60

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021036358 DE 25 de Agosto de 2021
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 Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2023008066 de 3 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: 20090799

RADICACIÓN: 20231036756

FECHA: 21/02/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013283

VIGENCIA: 22/07/2025

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 NOVA MEDICA 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 escrito número 20231036756 radicado el 21/02/2023, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2015025608 del 1 de Julio de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013283 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto BOMBAS DE INFUSION, 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.



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

RESOLUCION No. 2023008066 de 3 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 3 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: agonzalezr, Técnico: dmerchanc