



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

RESOLUCION No. 2018045153 DE 19 de Octubre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20008955

RADICACIÓN: 20181211582

FECHA: 16/10/2018

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2009EBC-0004429

VIGENCIA: 03/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009024467 de 21 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004429, para el producto VENTILADOR NEONATAL / PEDIÁTRICO STHEPAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de F. STEPHAN GMBH MEDIZINTECHNIK CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014028033 de 2 de Septiembre de 2014, se modifica la Resolución No.2009024467 de 21 de Agosto de 2009, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018018833 de 4 de Mayo de 2018, e modifica la Resolución No.2009024467 de 21 de Agosto de 2009, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181211582 radicado el 16/10/2018, el Doctor WILLIAM ROJAS MAZO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa F. STEPHAN GMBH MEDIZINTECHNIK, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009024467 del 21/08/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009EBC-0004429 a favor de F. STEPHAN GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA para el producto VENTILADOR NEONATAL / PEDIÁTRICO STHEPAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: EVE IN, EVE IN + MASIMO RAINBOW SET, EVE TR, EVE TR + MASIMO RAINBOW SET

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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

RÉSOLUCION No. 2018045153 DE 19 de Octubre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/19
11:06:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia