

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

RESOLUCIÓN No. 2024022161 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2003021947 DE 10 de Octubre de 2003 el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2003V-0002233 para el producto MARCAPASOS EXTERNOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR. OSYPKA GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013031130 DE 15 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió la Renovación INVIMA 2013EBC-0002233-R1 para el producto MARCAPASOS EXTERNOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS - OSYPKA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 20231203258 del 01/08/2023, la Doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0002233-R1 para el producto MARCAPASOS EXTERNOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023014037 del 19 de Diciembre de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido donde se incluya el fabricante de los accesorios así: OSYPKA AG con domicilio en EARL-H. WOOD-STR. 1, 79618 RHEINFELDEN, ALEMANIA. Lo anterior por cuanto se encuentra descrito en las etiquetas de los accesorios.*
2. *Allegar el formulario corregido donde se evidencie la vida útil de los accesorios.*
3. *Allegar la presentación comercial de los accesorios.”*

Que mediante escrito No. 20241086569 del 11/04/2024, la Doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OSYPKA AG, allega respuesta al Auto No. 2023014037 del 19 de Diciembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la 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 dando respuesta al requerimiento No. 2023014037 del 19 de Diciembre de 2023, en este sentido:

Allega formulario corregido con lo solicitado por el instituto y también adjunta carta de relación comercial entre OSYPKA AG y OSYPKA MEDICAL GMBH.

Corrige formulario en el ítem vida útil donde declara la vida útil de los accesorios.

Aporta formulario donde declara la presentación comercial de los accesorios y documento donde el fabricante declara la presentación comercial.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0002233-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

RESOLUCIÓN No. 2024022161 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

“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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MARCAPASOS EXTERNOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS,
MARCA(S): OSYPKA
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0002233-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA;
OSYPKA MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, MECANICOS
SUBSISTEMAS: TERMINALES, PANTALLA DE PARAMETROS SUPERIOR, DISCOS, PANTALLA POSTERIOR, TECLAS FIJAS, CONTROL OUT, COLGADOR, CUBIERTA DE TECLAS, BOTON PARA REMOVER BATERIA, CUBIERTO DE BOTONES, COMPARTIMIENTO BATERIA, CABLES, PANTALLAS, TECLAS Y CONTROLES LEDS PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN.

USOS: USADO PARA CUIDADO INTENSIVO TEMPORAL, ESTIMULANDO EL CORAZÓN SIN ACTIVIDAD ESPONTÁNEA Y CON PROBLEMAS EN EL SISTEMA DE CONDUCCIÓN.PARA EL CASO DEL MARCAPASOS BICAMERAL, PARA ESTIMULAR EN LAS DOS CÁMARAS, CONTROLADO POR LOS TIEMPOS DE LA RESPUESTA AURICULAR Y PARA LA ESTIMULACIÓN RUTINARIA DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO: UNIDAD Y ACCESORIOS (CABLES) - CAJA X 5 UNIDADES
VIDA UTIL: EQUIPO:10 AÑOS Y ACCESORIOS :36 MESES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

MODELO/REFERENCIA	DESCRIPCION
PACE 101H	EXTERNAL SINGLE CHAMBER PACEMAKER PACE 101H/ MARCAPASOS EXTERNO UNICAMERAL PACE 101H
PACE 203H	EXTERNAL DUAL - CHAMBER PACEMAKER PACE 203H / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL PACE 203H

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

RESOLUCIÓN No. 2024022161 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19939013
RADICACIÓN: 20231203258
FECHA RADICACIÓN: 01/08/2023

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y stickers de importador con el radicado No. 20231203258.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2013EBC-0002233-R1.

ARTICULO CUARTO.- - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 17 días de Mayo de 2024
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: Idiazc Revisó: cordina_varios