

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

RESOLUCIÓN No. 2025002555 de 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015016115 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013007 para el producto PORTABLE ULTRASOUND - ULTRASONIDO PORTÁTIL - ROSCOE, a favor de IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S., con domicilio en ARMENIA - QUINDIO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019047343 DE 22 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016115 de 27 de Abril de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031124 DE 29 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016115 de 27 de Abril de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2025002041 de 20 de Enero de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016115 de 27 de Abril de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241339102 DE FECHA 30/12/2024, LA SEÑORA BARBERY LOPEZ IVON ASTRID ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013007 PARA EL PRODUCTO PORTABLE ULTRASOUND - ULTRASONIDO PORTÁTIL, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013007 – R1** 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:

“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 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

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

RESOLUCIÓN No. 2025002555 de 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: PORTABLE ULTRASOUND - ULTRASONIDO PORTÁTIL,
MARCA(S): COMPASS HEALTH BRANDS, RICHMAR
REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2025DM-0013007 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE(S): COMPASS HEALTH BRANDS (CORPORATE OFFICE) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
ACONDICIONADOR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES
CARGADOR AC, CABEZAL DE ULTRASONIDOS, BASE DE PLASTICO, ETC.
USOS: EL EQUIPO ES UN DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO PORTÁTIL QUE GENERA ONDAS ULTRASÓNICAS PROFUNDAS DENTRO DE LOS TEJIDOS DEL CUERPO PARA EL TRATAMIENTO DE SELECCIONADOS CONDICIONES MÉDICAS TALES COMO EL ALIVIO DEL DOLOR, LOS ESPASMOS MUSCULARES Y CONTRACTURAS ARTICULARES, PERO NO SE RECOMIENDA PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES MALIGNOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: DQ9275 - SOUNDCARE PLUS - PROFESSIONAL ULTRASOUND, DU1025 - US 1000 3RD - PORTABLE ULTRASOUND (1MHZ), DU3035 - US PRO 2000 2ND EDITION ULTRASOUND, DU6012 - ULTRATENS LL ULTRASOUND AND TENS COMBO, CON TODOS SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE No.: 20092201
RADICACIÓN: 20241339102
FECHA: 30/12/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013007**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS