

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

RESOLUCIÓN No. 2024006768 de 20 de Febrero 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. 2013036312 de 4 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010745 para el producto SISTEMA DE DIAGNOSTICO VASCULAR PERIFÉRICO - FALCON- VIASONIX LTD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de INSTRUMENTACION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20231177094 del 06/07/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa INSTRUMENTACION S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010745 para el producto FALCON PERIPHERAL VASCULAR DIAGNOSIS SYSTEMS - SISTEMA DE DIAGNOSTICO VASCULAR PERIFERICO, a favor de INSTRUMENTACION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023011435 del 31 de Octubre 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 evidencie correctamente la dirección del fabricante VIASONIX LTD., quedando: 10 Hamelacha St., Ra’anana, 4366105, Israel. Acorde al Certificado de Venta Libre aportado con su solicitud.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del accesorio: SONDAS FALCON, que permitan validar la vida útil (5 años) de las mismas, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada realizan un razonamiento o análisis, PERO se necesita verificar el método, verificación, validación, especificación y resultado final.

3. Allegar etiquetas originales de los accesorios (SONDAS FALCON) utilizados con el equipo donde se evidencie nombre y domicilio del fabricante, nombre del producto, simbología internacional de seguridad, etc. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Verificado el certificado de venta libre que reposa en el expediente a folio 15 y el apostille aportado, se evidenció que, el apostille lo realizaron sobre una copia del documento y no sobre el original, adicional se hace referencia la firma de notario (EIMAT SHAVIT) y no la firma del funcionario que está emitiendo el certificado dentro de la entidad sanitaria (SARIT SIVAN). Teniendo en cuenta lo anterior, aportar la correspondiente apostilla del Certificado de venta libre que certifique la firma del funcionario que emite el documento, de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia. Es oportuno aclarar que respecto del apostilla no es de recibo la declaración realizada por la fabricante aportada en el folio 8, toda vez que no es una comunicación de una entidad gubernamental.”

Que mediante escrito No. 20231290732 del 16/11/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa INSTRUMENTACION S.A., allega respuesta al Auto No. 2023011435 del 31 de Octubre 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. 2023011435 del 31 de Octubre de 2023, en este sentido:

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

RESOLUCIÓN No. 2024006768 de 20 de Febrero 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.

Adjunta el formulario debidamente corregido con respecto a la Dirección del fabricante VIASONIX LTD., quedando: 10 Hamelacha St., Ra'anana, 4366105, Israel.

Aporta los estudios técnicos del accesorio: SONDAS FALCON, que permiten validar la vida útil (5 años).

Adjunta etiquetas originales de los accesorios (SONDAS FALCON) utilizados con el equipo donde se evidencia nombre y domicilio del fabricante, nombre del producto, simbología internacional de seguridad.

Presenta el Certificado de Venta Libre debidamente apostillado con su correspondiente traducción Oficial

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-0010745-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, 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: FALCON PERIPHERAL VASCULAR DIAGNOSIS SYSTEMS - SISTEMA DE DIAGNOSTICO VASCULAR PERIFERICO
MARCA(S): FALCON- VIASONIX
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0010745-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSTRUMENTACION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VIASONIX LTD. con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES): INSTRUMENTACION S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INSTRUMENTACION S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: HARDWARE / SOFTWARE / FUENTE ELÉCTRICA - BATERÍA / SISTEMA DE CONTROL / SISTEMA DE MONITORIZACIÓN / SENSORES DE PPG / SONDAS
USOS: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO VASCULAR PERIFÉRICO COMPLETO, CON EL PROPÓSITO DE DIAGNOSTICAR DE FORMA NO INVASIVA, DIVERSOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS ARTERIAL Y VENOSO EN LA CIRCULACIÓN PERIFÉRICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
VIDA UTIL: 5 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024006768 de 20 de Febrero 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.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
PVC0077	FALCON/PRO
PVC0078	FALCON/QUAD
PVC0079	FALCON/ABI+

EXPEDIENTE No.: 20066495
RADICACIÓN: 20231177094
FECHA RADICACIÓN: 06/07/2023

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con radicados 20231177094 y 20231290732 y sticker de importador con el radicado No. 20231177094.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2013EBC-0010745.

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 20 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios