

RESOLUCION No. 2008033194 DE 18 de Noviembre de 2008Por la cual se **RESUELVE** un recurso de reposición

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

EXPEDIENTE:

19996940

RADICACIÓN:

2008098887

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008028315 DEL 06/10/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002436 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM A FAVOR DE SDE INGENIERIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008115371 DEL 22/10/2008 EL SEÑOR CARLOS ALEJANDRO ROMANO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL INTERPUSO RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008028315 DEL 06/10/2008 EN EL SENTIDO QUE SE INCLUYA EL MODELO VITALSAVE EN ÍTEM "OBSERVACIONES" DE LA RESOLUCIÓN DONDE SE MENCIONA LOS MODELOS A AMPARAR.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

EL RECURRENTE ARGUMENTA QUE EL MODELO VITALSAVE SE SOLICITÓ OPORTUNAMENTE DENTRO DEL FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, DILIGENCIANDO EN EL ÍTEM DE "NOMBRE DEL PRODUCTO" DE DICHO FORMULARIO (CITA TEXTUAL): "VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MÉDICAS MARCA BIOROHM MODELO PCAI Y VITALSAVE"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

REVISADOS LOS REQUISITOS Y FORMALIDADES QUE DEBEN PRESENTAR LOS RECURSO DE REPOSICIÓN, CONFORME LO ORDENAN LOS ARTÍCULOS 50 Y 55 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL RECURSO INTERPUESTO POR EL INTERESADO, CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE OPORTUNIDAD Y CON LOS SEÑALADOS EN EL ARTICULO 52 IBÍDEM.

QUE UNA VEZ ESTUDIADOS LOS ARGUMENTOS DEL RECURRENTE, ESTE DESPACHO LOS CONSIDERA PROCEDENTES EN RAZÓN A QUE EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, SE CITA EL NOMBRE DEL PRODUCTO CON LOS MODELOS A AMPARAR QUE MENCIONA EL RECURRENTE.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE, "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

POR LO ANTERIOR ENCUENTRA ESTE DESPACHO PROCEDENTES LAS PRETENSIONES DEL INTERESADO DE REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008028315 DEL 06/10/2008, Y QUE EN MERITO DE LO EXPUESTO, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2008028315 DEL 06/10/2008 POR LAS RAZONES EXPUESTAS EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE ESTE PROVEÍDO, EN LO REFERENTE AL ÍTEM "OBSERVACIONES" QUE EN CONSECUENCIA QUEDARÁ ASÍ:

"OBSERVACIONES:**ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS BIOROHM PCA-I Y VITALSAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS"**

ARTICULO SEGUNDO: ORDENASE CONTINUAR CON EL TRÁMITE SOLICITADO POR EL INTERESADO PARA EL PRODUCTO VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR LA PRESENTE PROVIDENCIA AL INTERESADO, ADVIRTIÉNDOLE QUE CONTRA EL PRESENTE ACTO ADMINISTRATIVO NO PROCEDE RECURSO ALGUNO CONFORME A LO DISPUESTO POR EL NUMERAL 2 DEL ARTICULO 51 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, QUEDANDO AGOTADA LA VÍA GUBERNATIVA.

ARTICULO CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE SU NOTIFICACIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISAREL RODRÍGUEZ SERRANO

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008028315 DE 6 de Octubre de 2008**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2008EBC-0002436 VIGENTE HASTA: **24 OCT. 2018**

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): SDE INGENIERIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SDE INGENIERIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (SOPORTE)

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO

SUBSISTEMA: VÁLVULA ESPIRATORIA, MANGUERA DE CIRCUITO PACIENTE, CABLES DE ALIMENTACIÓN 110VCA, 12VCC, 24VCC, MALETA DE TRANSPORTE, REGULADOR DE PRESIÓN PARA O2, BASE CON 4 RUEDAS PARA SALAS DE EMERGENCIAS.

USOS: ESTE EQUIPO ES UN VENTILADOR APLICABLE A EMERGENCIAS MÉDICAS Y TRANSPORTE AÉREO O TERRESTRE. PUEDE UTILIZARSE EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES CON PESO SUPERIOR A 600GR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO BIOROHM PCA-1, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 19996940

RADICACIÓN No.: 2008098887

FECHA DE RADICACIÓN: 12/09/2008

ARTÍCULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución No. 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución stickers que incluyan el nombre del fabricante y su domicilio y el número del Permiso de Comercialización, acorde a los requisitos del artículo 54 del Decreto 4725 de 2005

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRÍGUEZ FERRANO