



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009025663 DE 2 de Septiembre de 2009
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: EQUIPO DE REGISTRO Y ESTIMULACIÓN CEREBRAL FHC, ACCESORIOS Y REPUESTOS

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO.:	INVIMA 2009EBC-0004499	VIGENTE HASTA:	18 SEP 2019
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA		
FABRICANTE(S):	FHC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA		
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO		
RIESGO:	IIB		
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO		
SUBSISTEMAS:	EQUIPO DE MICROTARGETING GUIDELINE 4000: MÓDULO SUPERIOR, MÓDULO INFERIOR, MONITOR, CONTROL REMOTO, ELECTRODO DE PRUEBA, ORGANIZADOR DE LAS RUEDAS, FUSIBLES DE REPUESTO, CABLES DE PODER, CABLES DE CONEXIÓN, IMPRESORA Y MOUSE, MICRO TARGETING DRIVE SYSTEM: UNIDAD DE AVANCE, SOPORTE, GUÍA, SONDA DE VERIFICACIÓN, INSTRUMENTO DE MEDICIÓN, CAJA DE ESTERILIZACIÓN, ADAPTADORES, LLAVE HEXAGONAL, CEPILLOS DE LIMPIEZA, ELECTRODOS MICROTARGETING: ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO, TUNGSTENO, ACERO INOXIDABLE, CABLES DE CONEXIÓN		
USO:	ESTE EQUIPO ESTÁ DESTINADO A MONITOREAR Y REGISTRAR EL COMPORTAMIENTO CEREBRAL Y HACER ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA CEREBRAL DE HASTA 3 V CON EL FIN DE REGISTRAR LAS REACCIONES DEL MISMO. DEBE SER UTILIZADO EN CONJUNTO CON EL POSICIONADOR MICROTARGETING DRIVE SYSTEM EL CUAL ES UN INSTRUMENTO QUE PERMITE POSICIONAR DE FORMA PRECISA LOS ELECTRODOS Y LOS ELECTRODOS MICROTARGETING QUE SON LOS ENCARGADOS DE MONITOREAR Y CONDUCIR LAS DESCARGAS		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, ELECTRODOS EN EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL, EMPAQUE NO ESTÉRIL DE 12 ELECTRODOS		
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELOS MICROTARGETING GUIDELINE 4000, ACCESORIOS Y REPUESTOS		
EXPEDIENTE NO.:	20009501		
RADICACIÓN NO.:	2009082933		
FECHA DE RADICACIÓN:	05/08/2009		

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 de Septiembre de 2009
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DE DIRECCIÓN CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

