



Licencias y Ochoa

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009003485 DE 11 de Febrero 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: ESTIMULADOR DE NERVIOS DIAFRAGMÁTICO - NERVIOS FRÉNICOS IMPLANTABLE SYSTEM BREATHING PACEMAKER - SISTEMA MARCAPASOS DE RESPIRACIÓN BREATHING PACEMAKER, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2009EBC-0003273 **VIGENTE HASTA:** 27 FEB 2019

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MEDIHUMANA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: TRANSMISOR MARK IV. DOS ANTENAS 902 O 902 AL, DOS RECEPTORES I-I10A O I-110, DOS ELECTRODOS E 325, UN TRANSMISOR DE MONITOREO TRANSTELEFÓNICO TTM

USOS: ESTE EQUIPO ES UN ESTIMULADOR DE NERVIOS DIAFRAGMÁTICO / FRÉNICOS IMPLANTABLE, QUE OFRECE SOPORTE PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENTILATORIA CRÓNICA CUYO DIAFRAGMA, PULMONES Y NERVIOS FRÉNICOS TIENEN UNA FUNCIÓN RESIDUAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL PRODUCTO: ESTIMULADOR DE NERVIOS DIAFRAGMÁTICO - NERVIOS FRÉNICOS IMPLANTABLE SYSTEM BREATHING PACEMAKER - SISTEMA MARCAPASOS DE RESPIRACIÓN BREATHING PACEMAKER, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 19999689

RADICACIÓN No.: 2008130725

FECHA DE RADICACIÓN: 26/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas anexas al radicado

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





Certificate No. 2507-3-2008

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List
(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor Address

Manufacturer:
Avery Biomedical Devices, Inc.
61 Mall Drive
Commack, New York 11725-5703 USA

Distributor:
Avery Biomedical Devices, Inc.
61 Mall Drive
Commack, New York 11725-5703 USA

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Theresa McDonald
Chief, Regulatory Policy and Systems Branch
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months
from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 27 day of March, month 2008 year.

DONNA H. MORGAN
NOTARY PUBLIC STATE OF MARYLAND
County of Frederick
My Commission Expires December 1, 2008

