

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

RESOLUCIÓN No. 2014022937 DE 24 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora General 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: REGULADOR DE OXIGENO = OXYGEN REGULATORS - REGULADOR DE OXIGENO -
MADA MEDICAL PRODUCTS INC.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011656 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FUTUMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MADA MEDICAL PRODUCTS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MADA INTERNATIONAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): FUTUMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
USOS: GRADUAR EL FLUJO DE OXIGENO DEL CILINDRO AL PACIENTE. USOS: EN PACIENTE
QUE REQUIERE SUMINISTRO DE OXIGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REFS:
R1835-4GB, R1835-8GB, R1835-15GB, R1835-8GE, R1835-15GE, R1833-4G, R1833-8G,
R1833-15G, 1333, 1335, 133-15, 1335-15.
EXPEDIENTE NO.: 20080083
RADICACIÓN NO.: 2014090302
FECHA DE RADICACIÓN: 23 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
DIRECTORA GENERAL

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: