

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

RESOLUCIÓN No. 2014018875 DE 24 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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: NEBULIZADOR PEDIATRICO/ ADULTO PARTES Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011511 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): EQUIBIOMEDIC SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
REPRESANDER LTDA CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
SURED MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SALUD RENT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
AMANECER MEDICO LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
A.H.R. SERVICIOS BIOMEDICOS DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SINCELEJO - SUCRE
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: EL NEBULIZADOR PEDIÁTRICO: CON UN DISEÑO AMISTOSO PARA NIÑOS VARIOS MODELOS DE ANIMALES O JUGUETES SE COMPONE DE MOTOR A PISTÓN TUBERÍA PVC , BOQUILLA PVC, MASCARA PEDIÁTRICA PVC,ADULTO COMPRESOR, TUBERÍA PVC, COPA, BOQUILLA PVC O UNA MÁSCARA PVC
USOS: USADO PARA LA TRANSFORMACION DE MEDICAMENTOS LIQUIDOS EN VAPOR FINO O ROCIO QUE SE SUMINISTRA AL PACIENTE POR UN TUBO UNIDO A LA BOQUILLA DE UNA MASCARILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 18080, 18090-BE, 18070, 18040-P, 18040-Y, 18041-P, 18041-Y, 18090-PB, 18091-PB, 18090-PBKIT , 18090-PG, 18091-PG, 18090-PGKIT , 18090-BE, 18091-BE ,18060, 18071, 18002, 18081, 4056, 18091-BE, 4056 PARTES Y ACCESORIOS
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20078696
RADICACIÓN NO.: 2014074576
FECHA DE RADICACIÓN: 20 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: