

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

RESOLUCIÓN No. 2018049450 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCION 2009005322 DEL 25 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003367 PARA EL PRODUCTO REGULADOR MEDICINAL-AIR IMETAN A FAVOR DE IMEQUIPOS IMETAN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021962 DE 30 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA, CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LOS SIGUIENTES MODELOS: R-904-CGA-870, R-904-CGA-540, R-915-CGA-870, R-915-CGA-540. SE AMPARAN REPUESTOS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011005835 DE 8 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005322 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: ADICION DE REFERENCIAS: R804/CGA870, R815/CGA870, AMPARA REPUESTOS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005875 DE 8 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009005322 DEL 25/02/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.
QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: REGULADOR MEDICINAL
MARCA(S): AIR IMETAN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003367 - R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): IMEQUIPOS IMETAN S.A.S CON DOMICILIO EN LOS PATIOS – NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: MANOMETRO DE ALTA PRESION 0-4000PSI, MANOMETRO DE FLUJO DE 0-15LPM, FLUJOMETRO,CONJUNTO DIAFRAGMA,, ASIENTO REGULADOR DE PRESION, PERILLA REGULADORA DE PRESION, VALVULA DE SEGURIDAD, CUERPO, NIPLE DE ENTRADA Y NIPLE DE SALIDA.
USOS: INDICADO PARA EL SUMINISTRO ADECUADO PARA GASES MEDICINALES DE ALTA PRESION REDUCIENDO LA SALIDA DEL GAS A NIVELES MANEJABLES Y PERMITIENDO UNA ADMINISTRACION DE GAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

- R0804/CGA-870
- R804/CGA-540
- R806/CGA-870
- R806/CGA-540
- R815/CGA-870
- R915/CGA-540
- R904/CGA-870
- R904/CGA-540
- R906/CGA-870
- R906/CGA-540
- R915/CGA-870
- R915/CGA-540
- R-401
- R-402
- R-501
- R-701
- R-711
- R-713
- R-202

EXPEDIENTE NO.: 20003727



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

RESOLUCIÓN No. 2018049450 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

RADICACIÓN: 20181228752
FECHA DE RADICACIÓN: 07 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios