

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

RESOLUCIÓN No. 2016005822 DE 22 de Febrero de 2016
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:	REGULADOR DE OXIGENO, PARTES Y REPUESTOS
MARCA:	RESPONSIVE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014323
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURED MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RESPONSIVE RESPIRATORY, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURED MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SURED MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO DE OXIGENO, TORNILLO REGULADOR, MANOMETRO DE BAJA PRESION, MANOMETRO DE ALTA PRESION, VALVULA DE CABEZA,
USOS:	REGULADOR AHORRADOR QUE DESCARGA EL FLUJO PRESCRITO DE OXIGENO UNICAMENTE DURANTE LA INHALACIÓN. DURANTE LA EXHALACIÓN, EL FLUJO DE OXIGENO INTERRUMPE AUTOMATICAMENTE, TENIENDO ASÍ UN AHORRO CONSIDERABLE DE OXIGENO LLEGANDO A DURAR EL DOBLE O TRIPLE DEL TIEMPO DE USO PROMEDIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 120-1000C, 120-1070C, 120-1010C, 120-1010NG, 120-1030C, 120-1031C, 120-1040C, 120-1060C 120-1061C, 120-3010, 120-3030, 120-3040, 120-3060, 120-2000, 120-2070, 120-2040, 120-2050, 120-2060, 200-0120, 200-0130, 120-0021, 200-0150, 200 – 0160, 200-0170, 200-0172, 200-0175, 200-0180, 120-1200, 120-1205, 120-1210, 120-1220, 120-12030, 120-1260, , 120-2000, 120-2070, 120-0006G, 120-0006O, 120-0006B
EXPEDIENTE NO.:	20105906
RADICACIÓN NO.:	2016020974
FECHA DE RADICACIÓN:	19 02 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

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 22 DE FEBRERO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios