

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

**RESOLUCIÓN No. 2016001742 DE 25 de Enero 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, y ley 1437 de 2011.

"detección", hace parte de las mitigaciones a los riesgos encontrados por el fabricante en el proceso de manufactura.

Finalmente, allega estudios clínico de tecnologías similares, ya que existen productos similares en el mercado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>               | PROVOX LARYTUBE / TUBO LARINGEO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2016DM-0014231                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>         | MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ACONDICIONADOR(ES):</b>     | MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | INVASIVO QUIRURGICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>RIESGO:</b>                 | IIB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | TUBO LARINGEO, SILICONA ANILLO: SILICONA, CASSETTE HME: POLIPROPILENO (PP), POLIOXIMETILENO (POM), POLIURETANO (PUR) CON CLORURO DE CALCIO (CaCl <sub>2</sub> ) ACEITE DE SILICONA, ACEITE DE SILICONA, CEPILLO DE TUBO LARINGEO PROVOX: ACERO INOXIDABLE, POLIAMIDA (PA), POLIPROPILENO (PP) AZUL.                                                                                                                                                 |
| <b>USOS:</b>                   | LARYTUBE EN UN TUBO DE LARINGECTOMIA BLANDO. UNA CARACTERISTICA CLAVE QUE DIFERENCIA AL PROVOX LARYTUBE DE LOS TUBOS DE LARINGECTOMIA TRADICIONALES ES QUE PUEDE CONTENER EN CASSETTE PROVOX HME Y UN PROVOX FREEHANDS HME. PARA USO CON PRÓTESIS DE VOZ O SIN ELLA. ES UN SOPORTE PARA DISPOSITIVOS DEL SISTEMA PROVOX HME (INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD) DISEÑADO PARA LA REHABILITACION VOCAL Y PULMONAR DESPUES DE UN LARINGECTOMIA TOTAL. |
| <b>VIDA ÚTIL:</b>              | 3 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>PRESENTACIONES</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>COMERCIALES:</b>            | UNIDAD POR EMPAQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>OBSERVACIONES:</b>          | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>PROVOX LARYTUBE: 7601-7615; 7624-7631; 7637-7647<br>KIT MEDIDOR PROVOX: 7648<br>CEPILLO DE TUBO: 7660-7661<br>ACCESORIOS EXCLUSIVOS PARA PROVOX LARYTUBES                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>         | 20094542                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>RADICACIÓN No.:</b>         | 2015079622                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015151407 de fecha 13 de Noviembre de 2015.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.





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

**RESOLUCIÓN No. 2016001742 DE 25 de Enero 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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.**-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Enero de 2016



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.01.28  
11:46:53 CO