

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

RESOLUCIÓN No. 2018040896 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede 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 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: KIT PARA MICRONEBULIZACIÓN OXIMED DE GOTHAPLAST
MARCA: OXIMED DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018649
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MICRONEBULIZADOR	POLIPROPILENO Y POLICARBONATO
TUBO ATÓXICO PARA EXTENSION	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
MÁSCARA PARA OXÍGENO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
TIRAS ELÁSTICAS	HILO CAUCHO
AJUSTADOR NASAL	ALUMINIO
CONECTOR LISO O ESTRIADO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
BOLSA DE EMPAQUE	POLIETILENO (PEAD)

USOS: EL DISPOSITIVO MICRONEBULIZADOR ES UN EQUIPO QUE SIRVE PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES O SUSPENSIONES DE MEDICAMENTOS EN FORMA LÍQUIDA POR LA VÍA INHALATORIA A TRAVÉS DE UNA MASCARILLA, ESTA NEBULIZACIÓN SE REALIZA A PACIENTES CON DIFERENTES PATOLOGÍAS PULMONARES, EL CUAL FUNCIONA CON PRESIÓN DE OXÍGENO DE 6 A 8 LITROS/MINUTO.
AL PASAR EL OXÍGENO POR EL MICRO NEBULIZADOR GENERA UNA NEBULOSA CONTINUA. CUANDO LA GOTA DE AGUA ES DESCOMPUESTA EN PARTÍCULAS PEQUEÑAS, ESTAS SON INSPIRADAS POR EL PACIENTE, ADHIRIÉNDOSE AL ÁRBOL TRAQUEO BRONQUIAL, CON LOS SIGUIENTES OBJETIVOS:
• SUMINISTRAR PARTÍCULAS DE AGUA POR INHALACIÓN DIRECTA, EN LA VÍA RESPIRATORIA DEL PACIENTE CON EL FIN DE, HUMIDIFICAR Y REDUCIR LAS SECRECIONES SECAS, MEJORAR LAS ACCIONES LIMPIADORES DEL MUCUS Y DE LOS CILIOS Y DISMINUIR LA TOS.
• ENTREGAR PARTÍCULAS DE MEDICAMENTOS POR INHALACIÓN Y ABSORCIÓN EN LOS PULMONES, EJEMPLO: BRONCODILATADORES Y AGENTES QUE DISUELVEN SECRECIONES, MUCOLÍTICOS, CORTICOSTEROIDES Y OTROS MEDICAMENTOS MEZCLADOS CON SOLUCIÓN SALINA Y AGUA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MÁSCARA PARA OXÍGENO EN EMPAQUE UNITARIO.
KIT PARA MICRONEBULIZACIÓN ADULTO O PEDIÁTRICO EN EMPAQUE UNITARIO.
EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO EN EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KIT MICRONEBULIZADOR ADULTO
KIT MICRONEBULIZADOR PEDIÁTRICO
MÁSCARA SIMPLE OXÍGENO ADULTO
MÁSCARA SIMPLE OXÍGENO PEDIÁTRICA



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

RESOLUCIÓN No. 2018040896 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede 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

EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO: TAMAÑOS ENTRE 2 Y 20 METROS

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151267
RADICACIÓN NO.: 20181189569
FECHA DE RADICACIÓN: 17 09 2018

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 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 24 DE SEPTIEMBRE 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: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.09
14:58:13 COT
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

