

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

RESOLUCIÓN No. 2018025502 DE 19 de Junio 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 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: MASCARA VENTURI OXIMED DE GOTHAPLAST
MARCA(S): OXIMED DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002178 – R1
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
MASCARA PARA VENTURI	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
TUBO CORRUGADO	ETILEN VINIL ACETATO
DILUTOR	POLIPROPILENO
ADAPTADOR	POLIESTIRENO
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
CONECTOR	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
DILUTORES DE COLORES	POLIPROPILENO
BOLSA EMPAQUE	POLIETILENO

USOS: SUMINISTRA UNA CONCENTRACIÓN EXACTA DE OXIGENO INDEPENDIENTEMENTE DEL PATRÓN RESPIRATORIO DEL PACIENTE, ESTÁN ESPECÍFICAMENTE INDICADOS EN ENFERMOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA GRAVE EN LOS QUE ES PRECISO CON HIPOXIA E HIPERCAPNICA, EN LOS QUE DEBEMOS ASEGURARNOS QUE AUMENTAMOS LA PRESIÓN ARTERIAL DE O2 A UN NIVEL TOLERABLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: MASCARA PARA VENTURI EN EMPAQUE UNITARIO
KIT PARA VENTURI EN EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MÀSCARAS VENTURI OXI-MED ADULTO
MÀSCARA VENTURI OXI-MED PEDIATRICA
MÀSCARA VENTURI OXI-MED NEONATAL
KIT VENTURI OXI-MED ADULTO
KIT VENTURI OXI-MED PEDIATRICO
KIT VENTURI OXI-MED NEONATAL

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19995711
RADICACIÓN: 20181121536
FECHA DE RADICACIÓN: 18 06 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- 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



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

RESOLUCIÓN No. 2018025502 DE 19 de Junio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

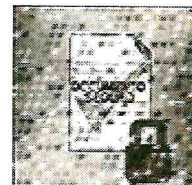
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 19 DE JUNIO 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: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.17
10:03:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

