





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

RESOLUCIÓN No. 2017049111 DE 16 de Noviembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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:

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO - NUBENCO

MARCA:

NUBENCO

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2017DM-0017164 **IMPORTAR Y VENDER**

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

NUBENCO ENTERPRISES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

MANGUERA, SUJETADOR GRADUABLE, CONECTOR CÓNICO - POLIVINIL

CLORURO, NARINAS - POLIVINIL CLORURO, SILICONA.

USOS:

LLEVAR GASES Y OXIGENO A TRAVES DE LA NARIZ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO TIPO BLISTER EN PLASTICO,

CAJA PLEGADIZA X (50, 80, 100 UNIDADES)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO, PARA USO EN ADULTOS, PACIENTES

PEDIÁTRICOS Y NEONATALES.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20136497 2017163837

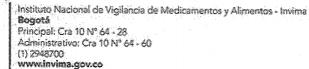
RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN: 10 11 2017

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.

Página 1 de 2

















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

RESOLUCIÓN No. 2017049111 DE 16 de Noviembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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

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 16 DE NOVIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalme to por FRANCISCO Jánka SIEPA ESTYBA Fecha M7 7 07:29:00 EN ESTA BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2









		The state of the s	7
O IDRAHEN 30 JANOIDAK GTUTNOS.	III A	CAMENTOS Y ALIMENTOS	s dis
A la focha notifiquese personalmente a Con identificación No.	الله المتعاد ا	da	
y T.F. No	Siere was	de	
de la Resolución No En Bogotá 2 2 NOV 2017		- hozz 14 45	
1502do	server read to the	The state of the s	

-