República de Colombia Ministerio de la Protección Social Ministerio de la Protección Social stituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIM-Para todos

Prosperidad

RESOLUCIÓN No. 2012012889 DE 9 de Mayo de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número

CONSIDERANDO

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 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

MASCARA DE OXIGENO - MASCARA DE OXIGENO - MEDEX
INVIMA 2012DM-0008780

VIGENTE HASTA: 0.2 MASO 2022

TITULAR(ES):

INVIMA 2012DM-0008780 VIGENTE HASTA: 2 3 MAY 2022

MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

WELL LEAD MEDICAL CO.LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

RIESGO:

NO INVASIVO

COMPOSICIÓN:

IIA

PVC (CLORURO DE POLIVINILO)

USOS:

LA MASCARA DE OXIGENO SE EMPLEA PRINCIPALMENTE PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE POR 25 UNIDADES

5 AÑOS 20047770

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO .:

2012052151 2012 05 09

FECHA DE RADICACION:

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO

DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE MAYO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA PRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

ISC 930 I



Pagina I de I