

**INVIMA**
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013034934 DE 25 de Noviembre de 2013
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ENTREGA DE OXÍGENO NOVA MED - NOVAMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010675 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	HANZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CANULAS, MASCARAS, FILTROS: POLIVINIL CLORURO, PLASTISOL, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIPROPILENO DE MEDIANA DENSIDAD Y POLIETILENO, ACETATO DE VINILO ETILENO (EVA).
USOS:	SUMINISTRO DE TERAPIA DE OXÍGENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HME (G2-G1-1 TIPO COMBINADO) FILTROS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO; CANULA NASAL PARA OXÍGENO; MASCARILLA SENCILLA PARA OXÍGENO; MASCARILLA PARA OXÍGENO CON BOLSA.
EXPEDIENTE NO.:	20070025
RADICACIÓN NO.:	2013137413
FECHA DE RADICACIÓN:	25 11 2013

13 DIC 2023

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE NOVIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

RESOLUCION No. 2015048846 DE 3 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20070025

RADICACIÓN: 2015105014

FECHA: 13/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010675

VIGENCIA: 13/12/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013034934 DE 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010675 para el producto SISTEMAS DE ENTREGA DE OXIGENO NOVA MED - NOVAMED a favor de IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015105014 de fecha 13/08/2015, el Doctor ALBERTO ÑUSTES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMCOLMEDICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR MARCA.

Que mediante Auto No. 2015010590 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de solicitar el cambio de nombre, porque si bien es cierto NOVAMED es la marca y no fue solicitado como parte del nombre del producto, la palabra NOVA MED si se encuentra inmersa dentro del nombre como se evidencia en el formulario de solicitud inicial del Registro Sanitario, por lo tanto si el peticionario desea excluir la palabra NOVA MED, deberá allegar la solicitud de cambio junto con los documentos pertinentes para esta modificación"

Que mediante Radicado No. 2015142754 de fecha 28 de Octubre de 2015, el Doctor ALBERTO ÑUSTES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad IMCOLMEDICA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de allegar corregido el formulario solicitando cambio de nombre del producto, junto con la información requerida para dicho trámite, dando cumplimiento con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013034934 del 25/11/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010675 a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE ENTREGA DE OXIGENO NOVA MED - NOVAMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO: SISTEMA DE ENTREGA DE OXIGENO

CAMBIO DE MARCA QUEDANDO: KRAMER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015048846 DE 3 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011. 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.03
10:43:02 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO