



RESOLUCIÓN No. 2022034610 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2012030874 del 23 de Octubre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0009295, para el producto INHALOCAMARA - INHALOCAMARA - MEDICAL NISSI a favor de MEDICAL NISSI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20221213496 de fecha 15/09/2022, la doctora Olga Carolina Velasquez Ruiz actuando en calidad de representante legal de la Empresa MEDICAL NISSI SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009295 para el producto INHALOCAMARA - INHALOCAMARA - MEDICAL NISSI,, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: INHALOCAMARA - INHALOCAMARA - MEDICAL NISSI,

MARCA(S): MEDICAL NISSI, KRAMER., SUPREME, NEW HEALTH PHARMACEUTICAL S.A.S., LABORATORIOS SERMEDICS, D' CRISTAL, DISFARMACOL LTDA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0009295-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDICAL NISSI SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MEDICAL NISSI SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: MASCARA,
CONECTOR DEL INHALADOR,
CAMARA,
FILTROS,
PLASTICO FLEXIBLE Y DE ALTA PUREZA,
LA INHALOCAMARA CONSTA DE SEIS PIEZAS, CUATRO DE LAS CUALES SE PUEDEN DESARMAR:

USOS: LAS INHALOCAMARAS SON DISPOSITIVOS ADAPTADOS PARA SEPARAR LA SALIDA DEL GAS QUE CONTIENE EL FARMACO O MEDICACION PERMITIENDO ASI QUE EL ULTIMO LLEGUE A LA BOCA DEL PACIENTE, LOGRANDO LA EVAPORACION DEL GAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA,
INHALOCAMARA ADULTO EN BOLSA, INHALOCAMARA PEDIÁTRICA EN BOLSA,,
INHALOCAMARA ADULTO EN BURBUJA, INHALOCAMARA PEDIÁTRICA EN BURBUJA.,
INHALOCAMARA ADULTO EN CAJA, INHALOCAMARA PEDIÁTRICA EN CAJA,

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
INHALOCAMARA ADULTO, INHALOCAMARA PEDIÁTRICA

EXPEDIENTE No.: 20054768

RADICACIÓN: 20221213496

FECHA: 15/09/2022

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2012DM-0009295.**



RESOLUCIÓN No. 2022034610 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval,