



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

RESOLUCION No. 2022000743 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20005947

RADICACIÓN: 20211274698

FECHA: 09/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003830-R1

VIGENCIA: 28/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003830 para el producto ESPIROMETRO-DHD, LM,LMI,SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003830-R1, para el producto ESPIROMETRO-DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008707 de 11 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCAS Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019029070 DE 12 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021038893 DE 8 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO).

Que mediante escrito número 20211274698 radicado el 09/12/2021, el Doctor PABLO CONCHA DELGADO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.



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

RESOLUCION No. 2022000743 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003830-R1 a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE THERAPY SYSTEMS -SISTEMA DE TERAPIA DE PRESION POSTIVA EXPIRATORIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR SMITHS MEDICAL ASD, INC, quedando:

Con domicilio en 6000 Nathan Lane North MN 55442 Minneapolis, USA

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 10 unidades

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Portex Acapella Choice Vibratory PEP Respiratory Therapy System
27-7001
Portex Acapella Vibratory PEP Respiratory Therapy System
21-1016
21-1531
21-3015
21-3530
21-5015
21-5530
21-7015
21-7530
Portex Coach2 Volume Incentive Spirometers
22-2500
22-2501
22-4001
Portex TheraPEP Respiratory Therapy System
20-5112

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

Pagina 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000743 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/17
07:25:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007220 DE 28 de Febrero de 2019
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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012018 DE 30 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003830 PARA EL PRODUCTO ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL A FAVOR DE SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL
MARCA(S): DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, PORTEX, ACAPELLA, COACH2 Y THERAPEP
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2009DM-0003830-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BOQUILLA-POLIPROPILENO, EMPAQUETADURA-POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CARCASA FRONTAL-POLIESTIRENO, PISTONES (SUPERIOR, MEDIO E INFERIOR)-POLIPROPILENO, PISTON SECUNDARIO- ACETAL COPOLIMERO, INDICADOR-POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ADAPTADOR ENTRADA-POLIPROPILENO
USOS: APARATO USADO EN MEDICINA PARA MEDIR LOS VOLUMENES Y CAPACIDADES PULMONARES
SISTEMAS:
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS :
21-1530 27-0050 27-7000 20-1112 20-7112 AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.: 20005947
RADICACIÓN: 20191025
FECHA: 13/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007220 DE 28 de Febrero de 2019
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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.06
13:55:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REGISTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019029070 DE 12 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005947

RADICACIÓN: 20191124309

FECHA: 02/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003830-R1

VIGENCIA: 28/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003830 para el producto ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003830-R1, para el producto ESPIROMETRO-DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008707 de 11 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCAS Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191124309 radicado el 02/07/2019, la Doctora DIANA ROSA BOHÓRQUEZ LÓPEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003830-R1 a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

21-1015 PORTEX ACAPELLA VIBRATORY PEP RESPIRATORY THERAPY SYSTEM
20-3112 PORTEX THERAPEP RESPIRATORY THERAPY SYSTEM
23-0747 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS
23-0757 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS
23-1747 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS
23-2747 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS
23-3747 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Carrera 63 No. 100-100
Administrativo: Carrera 63 No. 100-100
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019029070 DE 12 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

23-6000 PORTEX EZPAP AIRWAY THERAPY SYSTEMS
22-4000 PORTEX COACH2 VOLUME INCENTIVE SPIROMETERS
22-2000 PORTEX COACH2 FOR KIDS VOLUME INCENTIVE SPIROMETERS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

01 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FOLIO
UNA DEL QUE REFORMA EL
ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.01
12:20:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá D.C.
Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá D.C.
Teléfono: +57 (01) 261 14 11
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2019037356 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
La Director(a) Técnico 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.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005947
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003830-R1

RADICACIÓN: 20191105236
VIGENCIA: 28/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003830 para el producto ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2019DM-0003830-R1, para el producto ESPIROMETRO-DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008707 de 11 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCAS Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20191105236 radicado el 05 de Junio del 2019, la señora Diana Bohórquez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SMITHS MEDICAL ASD, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, en el sentido de ajustar el número de radicado con el cual se solicitó la renovación en la parte final de la resolución que concedió la renovación e incluir el agotamiento de existencias al Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que, al momento de expedición del acto administrativo de renovación, no se tuvo en cuenta la solicitud de agotamiento de existencias radicada por la interesada y el radicado de la solicitud de renovación quedó mal digitalizado, siendo lo correcto **20191025664** y no como aparece en la resolución.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de radicado y en adicionar un artículo en la parte resolutive en el cual se apruebe el agotamiento de existencias,quedando así:

“(…)
ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ESPIROMETRO-DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL
MARCA(S):	DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, PORTEX, ACAPELLA, COACH2 Y THERAPEP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003830-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	BOQUILLA-POLIPROPILENO, EMPAQUETADURA - POLIETILENO DE ALTA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037356 DE 27 de Agosto de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Director(a) Técnico 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.y Decreto 582 de 2017.

USOS:	DENSIDAD, CARCASA FRONTAL-POLIESTIRENO, PISTONES (SUPERIOR, MEDIO E INFERIOR)-POLIPROPILENO, PISTON SECUNDARIO- ACETAL COPOLIMERO, INDICADOR-POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ADAPTADOR ENTRADA-POLIPROPILENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	APARATO USADO EN MEDICINA PARA MEDIR LOS VOLUMENES Y CAPACIDADES PULMONARES
OBSERVACIONES:	UNIDAD
EXPEDIENTE NO.:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 21-1530 27-0050 27-7000 20-1112 20-7112
RADICACIÓN:	AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS
FECHA DE RADICACIÓN	20005947
	20191025664
	13 02 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003830

ARTICULO TERCERO CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 27 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: vlarat Revisó: cordina_varios

ESTE DOCUMENTO ES PIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27
16:35:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057622 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005947

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003830-R1

RADICACIÓN: 20191123528

VIGENCIA: 28/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003830 para el producto ESPIROMETRO-DHD,LM,LMI,SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003830-R1, para el producto ESPIROMETRO-DHD, LM, LMI, SMITHS MEDICAL, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008707 de 11 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009012018 de 30 de Abril de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCAS Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20191123528 radicado el 28 de junio de /2019, la Doctora DIANA BOHÓRQUEZ actuando en calidad de apoderada de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación técnico- legal que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente en la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, el número de Registro Sanitario, quedando **INVIMA 2009DM-0003830-R1**, siendo lo correcto **INVIMA 2019DM-0003830-R1**.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019007220 de 28 de Febrero de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Registro Sanitario, quedando así:

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2019DM-0003830-R1 INVIMA 2019DM-0003830-R1

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057622 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2019.12.19
13:06:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2