



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

RESOLUCION No. 2022012266 DE 13 de Mayo 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: 20157701

RADICACIÓN: 20221083224

FECHA: 11/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019312

VIGENCIA: 04/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019003247 de 4 de Febrero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019312 para el producto MICRONEBULIZADORES a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019012715 DE 8 de Abril de 2019, el invima modifico la Resolución No. 2019003247 de 4 de Febrero de 2019 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019052684 del 21 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019003247 del 4 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSION DE IMPORTADOR, EXCLUSION ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2020032047 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019003247 del 4 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022003783 DE 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019003247 de 4 de Febrero de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221083224 radicado el 11/05/2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR.

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.

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. 2019003247 de 4 de Febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019312 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto MICRONEBULIZADORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012266 DE 13 de Mayo 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.

CAMBIO DE TITULAR TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, quedando:

MEDLINE INDUSTRIES, LP
THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en
THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CARRERA 7 No. 71 – 52
TORRE A OFICINA 706 BOGOTA

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 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 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/13
15:12:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019003247 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, 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: MICRONEBULIZADORES
MARCA: HUDSON RCI ®, UP-DRAFT ®, UP-DRAFT II®, OPT-NEB ®, NEB-U-MIST ®, MICRO MIST ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019312
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): G BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NEBULIZADOR	POLIESTIRENO (RECIPIENTE, PIEZA DE INYECCIÓN DE AGUA, DOMO Y TAPA)
	POLIESTIRENO (RECIPIENTE Y PIEZA DE INYECCIÓN DE AGUA); POLIPROPILENO (TAPA)
TE	LDPE, COPOLIÉSTER, ACRÍLICO
BOQUILLA	HDPE, HDPE O PP

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

RESOLUCIÓN No. 2019003247 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

TUBO DE RESERVORIO	EVA O MEZCLA LDPE/ENGAGE
REVESTIMIENTO DE MASCARILLA, TUBO DE SUMINISTRO, CONEXIÓN DE TUBO	PVC
BANDA DE REFUERZO	ALUMINIO
BANDA PARA LA CABEZA	ELÁSTICO CON HERRETES
TUBO DE SUMINISTRO Y CONECTORES	PVC, PVC & PP
VÁLVULAS UNIDIRECCIONALES	K-RESIN, POLIISOPRENO
TUBO DE RESERVORIO Y TUBO CORRUGADO DE 10MM	EVA O MEZCLA LDPE/ENGAGE
ADAPTADOR DE NEBULIZADOR	LDPE
ADAPTADOR DE 10MM	POLIPROPILENO

USOS: LOS NEBULIZADORES DE BAJO VOLUMEN ESTÁN PREVISTOS PARA SER USADOS PARA TERAPIA INTERMITENTE DE AEROSOL PARA SUMINISTRAR AGENTES HIDRATANTES U OTRAS SOLUCIONES FORMULADAS PARA SU INHALACIÓN. PUEDEN SUMINISTRAR MEDICAMENTOS EN FORMA DE AEROSOL PREVISTOS PARA MEJORAR LAS FUNCIONES RESPIRATORIAS DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN POR 20 UNIDADES, PRESENTACIÓN POR 50 UNIDADES, MUESTRAS GRATIS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1880	MICRO MIST NEBULIZER
1881	MICRO MIST NEBULIZER W/TEE AND MOUTHPIECE
1882	MICRO MIST NEBULIZER W/TEE, STAR LUMEN TUBING AND MOUTHPIECE

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

RESOLUCIÓN No. 2019003247 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1883	MICRO MIST NEBULIZER W/TEE, 7FT STAR LUMEN TUBING, MOUTHPIECE AND RESERVOIR
1884	MICRO MIST NEBULIZER W/TEE, 7FT STAR LUMEN TUBING, MOUTHPIECE AND RESERVOIR FEATURING UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1885	MICRO MIST NEBULIZER W/ELONGATED ADULT AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1886	PEDIATRIC MICRO MIST NEBULIZER W/ELONGATED PEDIATRIC AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1705	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/ADULT ELONGATED AEROSOL MASK AND 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING
1706	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/ADULT SEE-THRU AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019003247 DE 4 de Febrero de 2019

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1707	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/PEDIATRIC ELONGATED AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1730	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER
1731	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/TEE AND MOUTHPIECE
1732	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/7FT STAR LUMEN TUBING, TEE AND MOUTHPIECE
1734	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/RESERVOIR AND 7FT (2.1M) SUPPLY TUBING
1737	UPDRAFT II OPTI-NEB NEBULIZER W/TEE, 7FT STAR LUMEN TUBING, MOUTHPIECE AND RESERVOIR
1755	ISO-NEB FILTERED NEBULIZER SYSTEM
1700	UP-DRAFT NEB-U-MIST NEBULIZER
1710	UP-DRAFT NEB-U-MASK NEBULIZER UNIT W/ADULT ELONGATED AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1712	UPDRAFT NEB-U-MASK NEBULIZER UNIT W/ADULT SEE-THRU AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1713	UPDRAFT NEB-U-MASK NEBULIZER UNIT W/PEDIATRIC ELONGATED AEROSOL MASK AND 7FT STAR LUMEN TUBING
1720	UPDRAFT HAND-HELD NEBULIZER WITH TEE, 7FT STAR LUMEN TUBING AND MOUTHPIECE
1724	HAND-HELD NEBULIZER W/6" CORR- A-FLEX TUBING
1790	NEONATAL NEBULIZER KIT W/ TEE,

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

RESOLUCIÓN No. 2019003247 DE 4 de Febrero de 2019

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	7FT STAR LUMEN TUBING AND ADAPTER
1792	NEONATAL NEBULIZER ADAPTOR KIT

VIDA UTIL: ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.: 5 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20157701
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 20191015271
29 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 4 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: valarat, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.06
11:27:00 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 5 de 5



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____
con identificación No. _____ de _____
y C.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. **19 FEB 2019** Hora _____
En Bogotá _____
Notificado _____
Notificador _____

