



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

RESOLUCION No. 2022013514 DE 23 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: 20156728

RADICACIÓN: 20221077291

FECHA: 04/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019259

VIGENCIA: 22/01/2029

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2019001619 de 22 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019259 para el producto NEBULIZADORES a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012716 DE 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019001619 de 22 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019052682 DE 21 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019001619 de 22 de Enero de 2019, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSION DE IMPORTADOR, EXCLUSION ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante resolución No. 2020033848 de 7 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019001619 de 22 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221077291 radicado el 04/05/2022, el Señor 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, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION 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. 2019001619 del 22 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019259 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA para el producto NEBULIZADORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

MEDLINE INDUSTRIES, LP

Con domicilio en: THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA



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. 2022013514 DE 23 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.

ADICION DE FABRICANTE:

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

ADICION DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 7 No. 71 – 52 TORRE A OFICINA 706, BOGOTA D.C

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 23 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: dpulidob, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/23
13:32:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2019001619 DE 22 de Enero 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:

MARCA: NEBULIZADORES
REGISTRO SANITARIO NO.: HUDSON RCI
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2019DM-0019259
TITULAR(ES): IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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
JARRA	POLIPROPILENO
TAPA	POLIESTIRENO
BROCHE DE PRESIÓN DE ADAPTADOR DE MEDIDOR DE FLUJO	POLIPROPILENO
GARGANTA	POLIPROPILENO
CUELLO DE ARRASTRE DE AIRE	POLIETILENO CON ESTAMPADO DE LÁMINA
ASPIRADOR	ACRÍLICO
CUERPO SUPERIOR	POLIESTIRENO
LUBRICANTE	EMULSIÓN DE SILICONA

USOS: LOS NEBULIZADORES DESECHABLES DE GRAN VOLUMEN NO PRELLENADOS AGREGAN HUMEDAD EN FORMA DE AEROSOL A LOS GASES RESPIRATORIOS PARA HACERLOS MÁS CÓMODOS PARA RESPIRAR Y ASISTIR EN LA DILUCIÓN Y MOVILIZACIÓN DE SECRECIONES. EL NEBULIZADOR DE GRAN VOLUMEN PERMITE LA PROVISIÓN DE OXÍGENO HUMIDIFICADO EN LAS CONCENTRACIONES SELECCIONADAS DE OXÍGENO DEL 28 AL 98%.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE EN UNIDADES INDIVIDUALES EMBALAJE EN CAJAS DE 50 UNIDADES, MUESTRAS GRATIS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2019001619 DE 22 de Enero 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1770	LARGE VOLUME NEBULIZER

ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE NO.: 20156728
RADICACIÓN NO.: 20181268236
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 27 12 2018

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 22 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

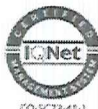


LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.10
08:15:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____

Identificación No. _____ de _____

I.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. **09 ENE 2019** Hora _____

En Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

