



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

RESOLUCION No. 2023013138 DE 31 de Marzo de 2023
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: 20113504

RADICACIÓN: 20231058760

FECHA: 08/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015093

VIGENCIA: 19/08/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031845 de 19 de Agosto de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015093 para el producto THERAPEUTIC HUMIDIFER FOR HOME USE (NON - STERILE) - HUMIDIFICADOR DE BURBUJA a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017005433 de 13 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016031845 de 19 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231058760 radicado el 08/03/2023, la Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2016031845 del 19 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015093 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto THERAPEUTIC HUMIDIFER FOR HOME USE (NON - STERILE) - HUMIDIFICADOR DE BURBUJA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A
Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 51
Bogotá-Colombia

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A.
Trv 93 No. 63-76 Int 9
Bogotá-Colombia

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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023013138 DE 31 de Marzo de 2023
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.

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 31 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31
11:19:14 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. 2016031845 DE 19 de Agosto de 2016
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 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 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: THERAPEUTIC HUMIDIFIER FOR HOME USE (NON - STERILE) - HUMIDIFICADOR DE BURBUJA
MARCA: LMI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015093
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): HSINER CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO Y PVC
USOS: DISEÑADO PARA HUMIDIFICAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. SU USO SE DESTINA PARA PROPORCIONAR HUMEDAD A PACIENTE QUE ESTÁ BAJO TERAPIA DE OXÍGENO Y AIRE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y CAJA POR 10, 20, 30, 40 50 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LM-86-500
EXPEDIENTE N.º.: 20113504
RADICACIÓN N.º.: 2016112803
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2016

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 EXPEDICIÓN.

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 19 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.19 09:35:20 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
al: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2017005433 DE 13 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20113504
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 2016168835
INVIMA 2016DM-0015093

FECHA: 25/11/2016
VIGENCIA: 19/08/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031845 DE 19 de Agosto de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015093 para el producto THERAPEUTIC HUMIDIFER FOR HOME USE (NON - STERILE) - HUMIDIFICADOR DE BURBUJA a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016168835 radicado el 25 de Noviembre de 2016, la Doctora DIANA CRISTINA GARCIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016031845 del 19/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015093 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto THERAPEUTIC HUMIDIFER FOR HOME USE (NON - STERILE) - HUMIDIFICADOR DE BURBUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: LM-86-930.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.13 14:08:12 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 FEB 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

