

RESOLUCIÓN No. 2022015851 de 6 de Junio 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 TECNICO/LEGAL

RADICACIÓN: 20221102987

FECHA: 01/06/2022

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012038431 de 14 de Diciembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009504 para el producto CANULA NASOFARINGEA ESTERIL PAHSCO, REPUESTOS Y ACCESORIOS - CANULA NASOFARINGEA, UMNDS 10-057 TUBOS PARA VENTILACIÓN INTERNA, NASOFARÍNGEOS - PAHSCO a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2013024656 DE 21 de Agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2012038431 del 14 de diciembre de 2012, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA INCLUIR VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2017021395 DE 25 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2012038431 del 14 de Diciembre de 2012, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050797 DE 12 de noviembre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2012038431 del 14 de Diciembre de 2012, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO CAMBIO DE MARCA y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 20221102987 de fecha 1 de junio de 2022 el Doctor SANTIAGO PARDO actuando como representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A solicito renovación de Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER del producto. CÁNULA NASOFARÍNGEA SILICONIZADA con domicilio en BOGOTA D.C

RESUELVE

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

PRODUCTO: CÁNULA NASOFARÍNGEA SILICONIZADA,

MARCA(S): LMI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0009504-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO. LTD. con domicilio en TAIWAN

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 INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: PVC

USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA INSERTARSE EN EL ÁREA NASOFARÍNGEA A TRAVÉS DE LA FOSA NASAL PARA MANTENER ABIERTAS LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD

RESOLUCIÓN No. 2022015851 de 6 de Junio 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 2011TECNICO/LEGAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Referencia como aparece en el Certificado de Venta Libre No. 082988	Referencia como va a ser comercializada por LM INSTRUMENTS en Colombia
QI12041	LM-86-4.0-16
QI12042	LM-86-4.5-18
QI12043	LM-86-5.0-20
QI12044	LM-86-5.5-22
QI12045	LM-86-6.0-24
QI12046	LM-86-6.5-26
QI12047	LM-86-7.0-28
QI12048	LM-86-7.5-30
QI12049	LM-86-8.0-32

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20057490

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.

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 6 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosom, Técnico: hpinzonr