



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

RESOLUCION No. 2021007410 DE 8 de Marzo de 2021
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: 19986714

RADICACIÓN: 20211037415

FECHA: 01/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001249-R1

VIGENCIA: 18/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007028689 DEL 03/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001249 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001249 R1, para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019033879 del 6 de Agosto de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019006431 de 25 de Febrero de 2019 en el sentido de corregir AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020032226 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211037415 radicado el 01/03/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, OTROS CAMBIOS.

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. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001249-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC Healthcare Sucursal Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021007410 DE 8 de Marzo de 2021

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 RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE, quedando:

GHC Healthcare, Inc

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC Healthcare Sucursal Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S
Con domicilio en CRA. 6 No. 45 21

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA
CON DOMICILIO EN CALI-VALLE

OTROS CAMBIOS:

Modificar la composición de los productos SET DE NEBULIZACIÓN, HUMIDIFICADOR DE BURBUJA, ESPACIADOR, NEBULIZADOR DE ALTO VOLUMEN, quedando:

SET DE NEBULIZACION

63-510A SET PARA NEBULIZACION ADULTO-GHC		
63-560A SET PARA NEBULIZACION PEDIATRICO-GHC		
63-510C SET PARA NEBULIZACION CON ENTRADA DE AIRE LATERAL ADULTO-GHC		
63-560C SET NEBULIZACIÓN CON ENTRADA DE AIRE LATERAL PEDIÁTRICO-GHC		
63-570C SET PARA NEBULIZACIÓN CON ENTRADA DE LATERALNEON		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Nebulizador		Resina 100% sin látex
Mascarilla		Vinilo 100% extra suave
Tubo Liso		Resina grado medico
Adaptador Universal		PVC

HUMIDIFICADOR DE BURBUJA

63-521 HUMIDIFICADOR 6PSI-GHC	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa	Abs
Recipiente 400cc.	Polipropileno traslucido
Manguera Interna	PVC liso transparente

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021007410 DE 8 de Marzo de 2021

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.

ESPACIADOR

63-580 INHALOCAMARA NEONATO-GHC	
63-581 INHALOCAMARA PEDIATRICA-GHC	
63-582 INHALOCAMARA ADULTO-GHC	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector	PVC
Cámara	PC
Tapa y película	PC
Mascarilla	PVC

NEBULIZADOR DE ALTO VOLUMEN

63-525 NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN	
400CC-GHC	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa	Abs
Recipiente 400cc.	Polipropileno traslucido
Manguera Interna	PVC liso transparente

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 8 de Marzo de 2021
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: 2021/03/08
17:47:32 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

RESOLUCION No. 2020032226 DE 25 de Septiembre de 2020
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: 19986714

RADICACIÓN: 20201169204

FECHA: 21/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001249-R1

VIGENCIA: 18/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007028689 DEL 03/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001249 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001249 R1, para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019033879 del 6 de Agosto de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2019006431 de 25 de Febrero de 2019 en el sentido de corregir AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Que mediante escrito número 20201169204 radicado el 21/09/2020, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

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. 2017038553 del 18 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001249-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE. 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. 2020032226 DE 25 de Septiembre de 2020
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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

63-521	HUMIDIFICADOR 6PSI-GHC
63-510A	SET PARA NEBULIZACION ADULTO-GHC
63-510C	SET PARA NEBULIZACION CON ENTRADA DE AIRE LATERAL ADULTO-GHC
63-560A	SET PARA NEBULIZACION PEDIATRICO-GHC
63-560C	SET NEBULIZACIÓN CON ENTRADA DE AIRE LATERAL PEDIÁTRICO-GHC
63-570C	SET PARA NEBULIZACIÓN CON ENTRADA DE LATERAL-NEON
63-525	NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN 400CC-GHC
63-570A	SET PARA NEBULIZACION NEONATAL-GHC
63-580	INHALOCAMARA NEONATO-GHC
63-581	INHALOCAMARA PEDIATRICA-GHC
63-582	INHALOCAMARA ADULTO-GHC
63-505	MANGUERA CORRUGADA DE 30M-GHC

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 25 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/25
19:12:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCIÓN No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007028689 DEL 03/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001249 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009009007 DE 31 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007028689 DEL 03/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR NUEVAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012014374 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007028689 DEL 03/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA DE CONTENEDOR PARA SISTEMA DE NEBULIZACION Y CORRECCION DEL TAMAÑO DE TUBO CORRUGADO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE, GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001249 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	NEBULIZADOR: POLIMERO TERMOESTABLE (RESINA), MASCARILLA: CLOROETENO, BANDA ELASTICA: POLITEREFTALATO DE ETILENO, CLIP METALICO: ALUMINIO, BOQUILLA: CLOROETENO, TUBO LISO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTOR: CLORURO DE POLIVINILO, TUBO CORRUGADO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
USOS:	SUMINISTRAR PARTICULAS DE AGUA O MEDICINA POR INHALACION DIRECTA, SE PUEDE UTILIZAR BAJO MASCARILLA O BOQUILLA CON ADAPTADOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MICRO NEBULIZADOR 10CC, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;; SET PARA NEBULIZACION BOQUILLA (BOQUILLA, ADAPTADOR EN T, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;; SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA ADULTO ALARGADA (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;; SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA ADULTO (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;; SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA NIÑO ALARGADA (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;; MASCARILLA PARA AEROSOL, PEDIATRICA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;; TUBO CORRUGADO DE 30M Y 22MM DE DIÁMETRO EN EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HUMIDIFICADOR 3,4,6 PSI. NEBULIZADOR 500 C.C ALTO VOLUMEN. SE ADICIONA CONTENEDOR PARA SISTEMA DE NEBULIZACION DE 400CC DE ALTO VOLUMEN. ESPACIADOR- VARIOS TAMAÑOS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19986714

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

RESOLUCIÓN No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

RADICACIÓN: 2017133702
FECHA DE RADICACIÓN: 15 09 2017

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 17/09/2017
10:22:20
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021035637 DE 23 de Agosto de 2021
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: 19986714

RADICACIÓN: 20211146259

FECHA: 27/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001249-R1

VIGENCIA: 18/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007028689 de 03 de diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0001249 para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2017038553 de 18 de septiembre de 2017 el INVIMA concedió renovación para el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0001249 R1 para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Cali - Valle, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020032226 de 25 de septiembre de 2020 se aprobó modificación adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2021007410 de 8 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038553 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2021032999 de 6 de Agosto de 2021, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. 2007DM-0001249 para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211146259 radicado el 27/07/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS.

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:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035637 DE 23 de Agosto de 2021

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007028689 de 03 de diciembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001249-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

GHC HEALTHCARE, INC.
Con domicilio en: 11350 OLD ROSWELL, ALPHARETTA, ESTADOS UNIDOS.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.,Ltd.
Con domicilio en: Zhejiang Providence P.R China.

Besmed Health Business corp.
Con domicilio en: New Taipei City 248 Taiwan.

Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co.,
Con domicilio en: Jiangsu P.R. China.

Ningbo Mflab Medical Instruments co., Ltd. P.R.
Con domicilio en: China.

Shaoxing Undis Medical Technology co, Ltd.
Con domicilio en: Zhejiang Providence P.R.China.

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

TUBO CORRUGADO DE 30M Y 20 MM DE DIÁMETRO EMPAQUE UNITARIO.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

MANGUERA CORRUGADA DE 30M.

OTROS CAMBIOS:

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
Conector	PVC
Cámara	PC
Tapa y película	PC
Mascarilla	PVC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035637 DE 23 de Agosto de 2021

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.

COMPONENTES Nebulizador Mascarilla Tubo Liso Adaptador Universal	COMPOSICIÓN Resina 100% sin látex Vinilo 100% extra suave Resina grado medico PVC
COMPONENTES Tapa Recipiente 400cc. Manguera Interna	COMPOSICIÓN Abs Polipropileno traslucido PVC liso transparente
COMPONENTES Tapa Recipiente 400cc. Manguera Interna	COMPOSICIÓN AbsPolipropileno traslucidoPVC liso transparente

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 Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

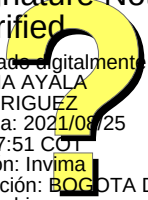


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm Revisó: Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/25
09:47:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia