

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

RESOLUCIÓN No. 2015034546 DE 1 de Septiembre de 2015
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 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:	HUMIDIFICADOR DE BURBUJA - OXITEC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013577
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	I.P.C PRODUCTOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	I.P.C PRODUCTOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	VASO 400 CC , TAPA, NIPLE, MANGUERA Y ASPERSOR. FABRICADOS EN POLIPROPILENO.
USOS:	SE EMPLEA PARA HUMEDECER EL OXIGENO MEDICINAL PARA SU ADMINISTRACION AL PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL SELLADO QUE CONTIENE UN HUMIDIFICADOR DE OXIGENO E INSERTO.
EXPEDIENTE NO.:	20097938
RADICACIÓN NO.:	2015113937
FECHA DE RADICACIÓN:	01 09 2015

ARTICULO 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.

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.07 15:52:22 -0500
Reason: Invima
Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios



República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008023236 DE 25 de Agosto de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: HUMIDIFICADOR DE OXIGENO OXITEC-LINEPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0002215 VIGENTE HASTA: 12 SET. 2018
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LINEPLAST LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): LINEPLAST LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (APOYO)
RIESGO: IIa
SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: BOQUILLA DE SALIDA, TUERCA, ENVASE, TAPA, ACCESORIOS
USOS: ESTE EQUIPO SE EMPLEA PARA HUMEDECER EL OXÍGENO MEDICINAL ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL EN BOLSA SELLADA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL HUMIDIFICADOR DE OXIGENO OXITEC-LINEPLAST, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.: 19994197
RADICACIÓN No.: 2008070181
FECHA DE RADICACIÓN: 07/07/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

