



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

RESOLUCION No. 2018020439 DE 16 de Mayo de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20108341

RADICACIÓN: 20181078088

FECHA: 23/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014574

VIGENCIA: 21/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016013780 de 21 de Abril de 2016 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2016DM-0014574, para el producto INHALOCÁMARAS a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181078088 radicado el 23/04/2018, el Doctor JUAN GUILLERMO RESTREPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE CAMBIO DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

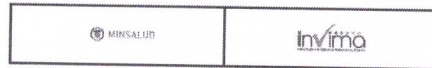
En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016013780 del 21/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014574 a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto INHALOCÁMARAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE SE ADICIONA EL FABRICANTE CONCAUCHOS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 75 A No 64A-23 BARRIO CARIBE MEDELLIN ANTIOQUIA.

CAMBIO DE ETIQUETAS SE APRUEBAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS EN LAS ETIQUETAS: LAS NUEVAS ETIQUETAS DESEAN CONSOLIDAR LAS DOS PRESENTACIONES COMERCIALES EN UNA SOLA ETIQUETA, INCLUIR ÍTEMS COMO: CÓDIGO DE BARRAS, IMÁGENES DEL PRODUCTO ENCIMA DEL NOMBRE Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA FACILITAR SU UTILIZACIÓN E INCLUSIÓN DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.



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

RESOLUCION No. 2018020439 DE 16 de Mayo de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

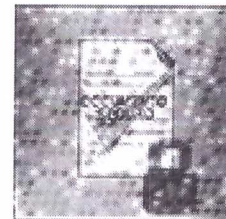
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2016013780 DE 21 de Abril 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 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

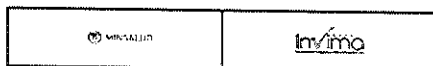
PRODUCTO:	INHALOCÁMARAS	
MARCA:	PLUSVITAL	
REGISTRO SANITARIO NO.:		INVIMA 2016DM-0014574
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	CILINDRO PLASTICO PVC, MASCARILLA Y BOQUILLA DE CAUCHO.	
USOS:	LAS INHALOCAMARAS SON DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TODO PACIENTE QUE REQUIERA EL USO DE INHALADORES DE DOSIS MEDICA, ESTO PORQUE ASEGURA QUE LA DOSIS ENTREGADA LLEGUE EN SU MAYORIA AL BRONQUIO OBTENIENDO EFECTOS ESPERADOS. MINIMIZA LA NECESIDAD DE SINCRONIZAR EL ESFUERZO INSPIRATORIO CON EL DISPARO DEL MEDICAMENTO EN AQUELLOS PACIENTES EN QUE ESTA PRACTICA SE DIFICULTA, SEGUN PRESCRIPCIÓN MEDICA.	

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA EN BOLSA HERMETICA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INHALOCAMARA PEDIATRICA INHALOCAMARA ADULTO.

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20108341
RADICACIÓN NO.:	2016051923
FECHA DE RADICACIÓN:	20 04 2016

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2016013780 DE 21 de Abril de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

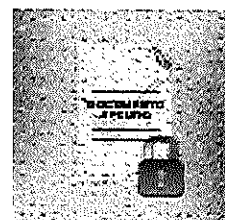
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 21 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.22
14:27:30
Reason: firma
Location: Bogota, CO

