

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021046480 DE 15 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020734 DE 9 DE JUNIO DE 2011 EL INVIIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007444 PARA EL PRODUCTO INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB A FAVOR DE RAUL SENDOYA BAENA Y CIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211188503 DE FECHA 16/09/2021, EL SEÑOR RAUL SENDOYA BAENA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RAUL SENDOYA BAENA S.A.S.,SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007444, PARA EL PRODUCTO INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	INCENTIVO RESPIRATORIO – RSB.
MARCA(S):	RSB, KRAMER.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007444-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RAUL SENDOYA BAENA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	RAUL SENDOYA BAENA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO PRINCIPAL	RESINA K
COLUMNA INDICADORA	POLIPROPILENO
CODO	POLIPROPILENO
PLATO / BASE	POLIPROPILENO
MANGUERA	POLIPROPILENO DE BAJA DE DENSIDAD
ESTIMULO	CELULOIDE
BOQUILLA	POLIPROPILENO
PIPA	POLIPROPILENO
EMBUDO	POLIPROPILENO
TAPA PERFORADA	POLIPROPILENO
ESFERA DE ACERO	ACERO INOXIDABLE

USOS:	SE TRATA DE UN ESTIMULADOR RESPIRATORIO QUE AYUDA AL PACIENTE A EJERCITAR SUS PULMONES SIN NINGUNA MEDICACION O MEDIDA, REESTABLECIENDO LA RESPIRACION NORMAL
-------	---

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

RESOLUCIÓN No. 2021046480 DE 15 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB ®	INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB® FITNESS
	MOVI- FLEM RBS®

EXPEDIENTE NO.: 20035035
RADICACIÓN: 20211188503
FECHA DE RADICACION: 16/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007444.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ