



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029380 DE 15 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009018358 DEL 01 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0004131 PARA EL PRODUCTO ANHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-RSB A FAVOR DE RAUL SENDOYA BAENA Y CIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010013825 DE 14 de Mayo de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009018358 DEL 01/07/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA REFERENCIA Y COMPOSICIÓN.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA - RSB
MARCA(S):	RSB, KRAMER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004131-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:	IIA
COMPOSICIÓN:	VASO PRINCIPAL DE RESINA K., SOPORTE DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD., MASCARILLA-CLORURO DE POLIVINILO (PVC), BOQUILLA-POLIETILENO A.D., TAPA POSTERIOR-POLIETILENO A.D., VALVULA-DERIVADO DEL CAUCHO., PISADOR-POLIETILENO., ANILLO PVC ATOXICO.
USOS:	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA LA ÓPTIMA DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN AEROSOL, DISMINUYE LA CANTIDAD DE PARTÍCULAS GRANDES QUE SE PUEDAN ACUMULAR EN GARGANTA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS: 1-INHALO CÁMARA IN CAM RSB ADULTO. 2-INHALO CÁMARA IN CAM RSB PLUS ADULTO 3-INHALO CÁMARA RSB CORRIENTE ADULTO. 4-INHALO CÁMARA IN CAM RSB PEDIÁTRICA. 5-INHALO CÁMARA IN CAM RSB PLUS PEDIÁTRICA. 6- INHALO CÁMARA RSB CORRIENTE PEDIÁTRICA.
EXPEDIENTE NO.:	20008114
RADICACIÓN:	20191064306
FECHA DE RADICACIÓN:	05 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.-EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTREN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004131

ARTÍCULO TERCERO.-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.

ARTÍCULO 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 JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/17
09:03:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

