

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

RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086211

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

RADICACIÓN: 2015028212

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2015028212 radicado el 09/03/2015, la Doctora Betty Alexandra Rivera Ardila actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SALTER LABS solicitó corrección de la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digito erróneamente el nombre de las referencias del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el formulario inicial.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS quedando:

• AJUSTES EN LOS NOMBRE DE LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO:

13337	4704F-7-7-25	E4703-7-7-25
13347	4705-7-0-10	E4706-7-0-25
4002-7-7-10	4705-7-0-25	E4707-7-7-25
4002-7-7-25	4705F-7-0-25	E4707F-7-7-25
4002F-7-7-10	4706-7-0-10	SO-1135
4002F-7-7-25	4706-7-0-25	SO1180
4003-7-7-25	4706F-7-0-10	SO1182
4003F-7-7-25	4706F-7-0-25	SO1219
4102-7-7-10	4706FTG-7-0-25	SO-1296
4102-7-7-25	4707-10-10-25	SO1297
4102F-7-7-10	4707-13-13-25	SO1298
4102F-7-7-25	4707-7-7-10	SO-1303
4103-7-7-25	4707-7-7-25	SO-162

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

4103F-7-7-25	4707F-14-14-25	SO-1654
4700-7-7-10	4707F-7-7-10	SO-1655
4700-7-7-25	4707F-7-7-25	SO-1656
4700F-7-7-10	4707FTG-7-7-25	SO-1657
4700F-7-7-25	4707SP-7-7-25	SO-255
4700FTG-7-7-25	4708-7-2-10	SO-349
4701-7-0-10	4708-7-2-25	SO-426-14-25
4701-7-0-25	4783-7-2-25	SO-431
4701F-7-0-10	4787-7-2-10	SO-438-25
4701F-7-0-25	4787-7-2-25	SO-443-10-10
4702-7-0-25	4793-7-7-10	SO-443-10-125
4702F-7-0-10	4793-7-7-25	SO-444-14-110
4702F-7-0-25	4793F-7-7-10	SO-4444-14-125
4703-7-7-10	4793F-7-7-25	SO-449-14-25
4703-7-7-25	4796-7-0-25	SO-463
4703F-7-7-10	4796F-7-0-25	SO-686-10
4703F-7-7-25	4797-7-7-10	SO-686-25
4703FTG-7-7-25	4797-7-7-25	T4706F-7-0-25
7404-7-7-10	4797F-7-7-10	T4707-7-25
4704-7-7-25	4797F-7-7-25	T4707F-7-10
4704F-7-7-10	4797SP-7-7-25	T4707F-7-25
13340	4108-02-10	SO-1200
4000-7-10	4108-2-25	SO-1267
4108-7-25	4181-2-25	SO-1330
4000-7-250	4200-7-10	SO-1527
4000F-2-25	4200-7-25	SO-1650
4000F-7-10	4200F-7-25	SO-1651
4000F-7-25	4208-2-10	SO-1652
4001-7-10	4208-2-25	SO-1653
4001-1-25	4300-1-25	SO-1918
4001F-7-10	1300F-7-10	SO-1919
4001F-7-25	4300F-7-25	SO-253
4001-1-25	4801-2-25	SO-254
4008-2-10	E4000-7-25	SO-255
4008-2-25	E4001-7-25	SO-346
4011-7-10	E4100-7-25	SO-347

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

4011F-7-25	E4200-7-25	SO-348
4100-7-10	E4200F-7-25	SO-349
4100-7-25	E4208-2-25	SO-350
4100F-2-25	E4407-7-25	SO-351
4100F-7-10	SO-1179	SO-396
4100F-7-25	SO-1181	SO-434
4101-7-10	SO-1183	SO-71
4101-1-25	SO-1184	SO-1181
4101F-7-25	SO-1185	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Bo. 500-03-1840
J.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

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

**RESOLUCION No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 2017039023

FECHA: 23/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que mediante escrito número 2017039023 radicado el 23/03/2017, La Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de apoderada de la empresa SALTER LABS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: Salter Labs de México de S.A. de C.V. con domicilio en Blvd. Independencia # 2167 parque Ind. Las Américas Horizonte Sur. Cd. Juarez Chihuahua. México. MEXICO 32596.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 10,25,50,100 y 250 Unidades

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Se aprueban las siguientes referencias:

4002-10-10
4002-14-14
4002-10-10-25
4002-14-14-25
4002F-10-10-25

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

4002F-14-14-25
 4002F -70-15
 4003F -7-7-25
 4101-7-7
 4200F-7-25
 4208-2-10
 4300 -7-10
 4705-7-0-10
 4950-10-10-25
 4950-14-14-25
 4950-7-0-25
 4950-7-7-25
 4950-7-7-50
 4950F-10-10-25
 4950-14-14-25
 4950F-7-0-25
 4950F-7-7-25
 LMR4950-14-14-25
 SO-1990
 SO-1135-14-14
 SO-444-14-10
 SO-444-14-25
 1004-0-25
 1020-0-25
 Línea de muestra de CO2
 4407-7-10
 4407-7-25
 4410-10-10
 4410-10-25
 4415-15-25
 4430-30-25
 4504-4-25
 4507-7-10
 4507-7-25
 4510-10-10
 4510-10-25
 4515-15-25
 4530-30-25
 4607-7-25

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.

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.10 08:52:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



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

**RESOLUCION No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017
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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 2017071250

FECHA: 22/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que mediante escrito número 2017071250 radicado el 22/05/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SALTER LABS, 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 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 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:
1600-7

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

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

**RESOLUCION No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017
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 de 2017.

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 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 25 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.25 14:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2018056146 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 20181259292

FECHA: 17/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que Mediante Resolución No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181259292 radicado el 17/12/2018, la sociedad MINERVA MEDICAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, 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 técnica 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 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

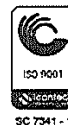
ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 1 UNIDAD (CANULA), CAJA POR 10, 25, 50, 100, 250 UNIDADES

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

Inserto adicional para las presentaciones de caja

Sticker adicional con la información del inserto para la presentación de 1 unidad.

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2018056146 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

Se adicionan etiquetas para las referencias:

4706F-7-0, 4707-13-13, 4707-7-7, 4707F-7-7, 4787-7-2, 4950-7-7, 4950F-7-7, 4703-7-7, 4703F-7-7, 4701-7-0, 4701F-7-0, 4407-7, 4707-7, 4607-7, 1600-7

CAMBIO DE VIDA ÚTIL: 3 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4706F-7-0, 4707-13-13, 4707-7-7, 4707F-7-7, 4787-7-2, 4950-7-7, 4950F-7-7, 4703-7-7, 4703F-7-7, 4701-7-0, 4701F-7-0, 4407-7, 4707-7, 4607-7, 1600-7

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante el Director 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 21 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyecto: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/21
14:30:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2