



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

RESOLUCIÓN No. 2014036828 DE 10 de Noviembre de 2014

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: INHALOCÁMARA AEROMEDIC ADULTO, PEDIÁTRICA, SIN MASCARA, PARA BEBES -
INHALOCÁMARA CON VALVULA DE ALTA SENSIBILIDAD - AEROMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012186 **VIGENTE HASTA:** 28 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): MEDIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
COMPOSICIÓN: NO INVASIVO
EL CUERPO DE LA INHALOCÁMARA SE ENCUENTRA ELABORADO EN POLIESTIRENO (PS) TRANSLUCIDO LAS MASCARAS Y ADAPTADORES ESTAN ELABORADOS EN COPOLIMERO EN BLOQUE DE ESTIRENO DE LA FAMILIA DE LOS ELASTOMEROS TERMOPLASTICO, EXCENTO DE LATEX, SILICONA Y PVC
USOS: SU USO SE ENCUENTRA INDICADO EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS INHALADOS, PARA MINIMIZAR EL IMPACTO DEL AEROSOL INHALADO EN LA OROFARINGE Y FACILITAR LA REDUCCION DEL VOLUMEN DE LAS PARTICULAS DEL AEROSOL, HASTA ALCANZAR EL TAMAÑO ÓPTIMO PARA INGRESAR AL ARBOL BRONQUIAL DONDE DEBEN ACTUAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INHALOCÁMARA CON MASCARA PARA ADULTO, INHALOCÁMARA CON MASCARA PEDIÁTRICA, INHALOCÁMARA SIN MASCARA, INHALOCÁMARA PARA BEBES
EXPEDIENTE NO.: 20084878
RADICACIÓN NO.: 2014145126
FECHA DE RADICACIÓN: 07 11 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

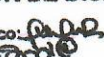
ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PRX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

