

RESOLUCIÓN No. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011027526 DE 26 DE JULIO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211094984 DE FECHA 14/05/2021, EL SEÑOR EDUARDO DORADO SÁNCHEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD EQUITRONIC S.A.S, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET, EN LA MODALIDAD IMPORTAR 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:	SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET,
MARCA(S):	MEDIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007666-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	GENERADOR DE LINEA DE PRODUCTOS MEJIJECT NCPAP, PINZAS MINIFLOW, MASCARAS, GORROS, EQUIPOS DE TUBOS RESPIRATORIOS, UNIDAD DE DRIVERS, MEDIDOR DE PRESION PARA EL NCPAP, HUMIDIFICADOR, MEZCLADOR E INSTRUCCIONES DE USO
USOS:	APLICACIONES TERAPEUTICAS DE NCPAP EN PREMATUROS Y NEONATOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MEDIJET
MINIFLOW
MEDIN-CNO
SINDI
MEDINCNO MINI
MEDIN-NC3



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. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021
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

EXPEDIENTE NO.: 20036899
RADICACIÓN: 20211094984
FECHA DE RADICACION: 14/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007666.

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 20 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ