

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio 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:	HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011418
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA INSTUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA - OXICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA DISEVEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. TIENKEN S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. DISTRIBUCIONES GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PUERTO DE ENTRADA DE OXIGENO, PUERTO SERIE, CUBIERTA DE FILTRO, CABLE ELÉCTRICO Y CONECTOR, FILTRO DE AIRE, PUERTO DE CONEXIÓN DEL TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, PUERTOS DE LA CÁMARA, PLACA DE CALENTAMIENTO, PROTECTOR DE DEDO, CÁMARA DE AGUA REUTILIZABLE, CÁMARA DE RELLENO AUTOMÁTICO DE AGUA, BOLSA DE AGUA, SOPORTE COMPACTO, TUBO RESPIRATORIO CALENTADO, INTERFAZ PARA EL PACIENTE.
USOS:	EL MY AIRVO 2 ESTÁ DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTÁNEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARÍAN DE LA ADMINISTRACIÓN DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS DE ALTO FLUJO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIÉN QUEDARÍAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGÚN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL MY AIRVO 2 DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES EN EL DOMICILIO A EN CENTROS DE ATENCIÓN A LARGO PLAZO. EL AIRVO 2 ESTÁ DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE RESPIRAN ESPONTÁNEAMENTE Y QUE SE BENEFICIARÍAN DE LA ADMINISTRACIÓN DE GASES RESPIRATORIOS CALENTADOS Y HUMIDIFICADOS CON FLUJO ALTO. LOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO INTERVENIDOS PARA RECIBIR UN BYPASS EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES TAMBIÉN QUEDARÍAN ENCUADRADOS DENTRO DE ESTE GRUPO. EL FLUJO PUEDE ESTAR ENTRE 2 - 60 L/MIN SEGÚN LA INTERFAZ DEL PACIENTE. EL AIRVO 2 DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS O EN CENTROS DE ATENCIÓN A LARGO PLAZO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PT100US MY AIRVO 2, PT101US AIRVO 2, INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio 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.

ANEXO ACCESORIOS

REFERENCIAS	DESCRIPCION
900PT401	BOLSA DE AGUA
HC360	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE VIDA EXTENDIDA
900PT600	TUBO DE DESINFECCIÓN
900PT290E: MR290	CÁMARA CON ADAPTADOR SGL
900PT500	TUBO DE RESPIRACION PT100 HOME 10PK
900PT500E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO HM SGL
OPT870	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA
OPT870E	LA CONEXIÓN DIRECTA DE LA TRAQUEOTOMÍA SGL
RT013	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ
RT013E	ADAPTADOR DE LA MÁSCARA DE INTERFAZ SGL
OPT316	CÁNULA OPTIFLOW- INFANTIL
OPT316E	INTERFACE NASAL INFANTIL (1 PAQUETE)
OPT318	CÁNULA OPTIFLOW- PEDIÁTRICA
OPT318E	INTERFACE NASAL PEDIÁTRICO (1 PAQUETE)
OPT842	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW)
OPT842E	INTERFACE NASAL ADULTO PEQUEÑA (OPTIFLOW) SGL
OPT844	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW)
OPT844E	INTERFACE NASAL ADULTO MEDIA (OPTIFLOW) SGL
OPT846	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW)
OPT846E	INTERFACE NASAL ADULTO GRANDE (OPTIFLOW) SGL
900PT400	SOPORTE COMPACTO (PARA USO CON BOLSA DE AGUA Y MYAIRVO)
900PT405	BANDEJA DE MONTAJE DE POSTE (PARA USO CON AIRVO)
900PT411	UPS TRAY
900PT421	SOPORTE POLO MÓVIL
900PT427	SOPORTE DE LA BOTELLA DE OXÍGENO

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

RESOLUCIÓN No. 2014016818 DE 5 de Junio 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.

900PT428	ABRAZADERA DEL POSTE
900PT501	KIT DE TUBO DE RESPIRACIÓN CON CALEFACCIÓN, CÁMARA Y ADAPTADOR
900PT530E	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADO (1 PAQUETE) (900PT500E CON DIFERENTE CONECTOR PARA OPT316 Y OPT318)
900PT531	TUBO DE RESPIRACIÓN CLIMATIZADA CON CÁMARA JUNIOR
OPT014	TUBO DE OXIGENO JUNIOR OPTIFLOW

EXPEDIENTE NO.: 20077834
RADICACIÓN NO.: 2014066736
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2014

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

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

ARTICULO 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Issa Johanna Lopez Antolinez
con identificación No. 52-836-588 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014016816 de fecha 5 Junio 14

En Bogotá 12 JUN 2014

Notificado [Firma]

Notificador [Firma]

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

RESOLUCION No. 2015020437 DE 26 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica 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: 20077834

RADICACIÓN: 2015043016

FECHA: 09/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014016818 de 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015043016 radicado el 09 de Abril de 2015, El Doctor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, Y CORRECCIÓN DE IMPORTADOR.

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 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
- **ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:** OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
- **CORRECCIÓN DE IMPORTADOR:** LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. **Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.**

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 26 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Augusto Soto C
con identificación No. 81721050 de chico
y L.P. No. de
de la Resolución No. 2015020437 de fecha 26/05/15
En Bogotá 02 JUN 2015
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2016018492 DE 20 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica 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: 20077834

RADICACIÓN: 2016034897

FECHA: 16/03/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante escrito número 2016034897 radicado el 16 de Marzo de 2016, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de apoderado de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CORRECCIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A.

ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN – ANTIOQUIA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN – ANTIOQUIA.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
OPT942	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL - PEQUEÑA
OPT944	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL – MEDIANA
OPT946	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL – GRANDE

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

RESOLUCION No. 2016018492 DE 20 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica 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.

OPT942E	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL – PEQUEÑA (PAQUETE SENCILLO)
OPT944E	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL – MEDIANA (PAQUETE SENCILLO)
OPT946E	OPTIFLOW+™ CANULA NASAL – GRANDE (PAQUETE SENCILLO)

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 20 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.20
12:57:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Issa Johanna Lopez
Con identificación No. 52-836-508 de 615
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016018492 de fecha 20 mayo 2016
En Bogotá 25 MAY 2016 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016044718 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20077834

RADICACIÓN: 2016121179

FECHA: 01/09/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016121179 radicado el 01/09/2016, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C – COLOMBIA.

Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016044718 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

BOGOTÁ D.C- COLOMBIA.

Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A-06 LOCAL 122.

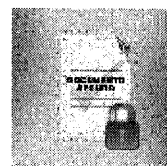
Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías DEL INVIMA 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 28 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ydiazg, Técnico: hdemoyag Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.28
07:35:33 -0500
Reason: firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a William F. Rincon R

Con identificación No. 1018461609 de BOGOTÁ D.C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016044318 de fecha 28/10/16

en Bogotá _____ Hora _____

Notificado W.F.R.R

Indicador Q

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

RESOLUCION No. 2017023911 DE 12 de Junio 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: 20077834

RADICACIÓN: 2017079884

FECHA: 07/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017079884 radicado el 07/06/2017, el Doctor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C.

ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B-86, BOGOTA D.C.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017023911 DE 12 de Junio 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.

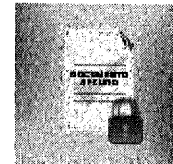
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 el 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 12 de Junio 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: 2017.06.12 15:08 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Quirque Andrea Zamboni

Con identificación No. 1053585675 de Roberto Lopez

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017023911 de fecha 2017-06-12

En Bogotá 13 JUN 2017 Hora 10:10m

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2018000446 DE 5 de Enero de 2018
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: 20077834 RADICACIÓN: 2017192131 FECHA: 29/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418 VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2018000446 DE 5 de Enero de 2018
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.

OFICINA 603, BOGOTÁ D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2017192131 radicado el 29/12/2017, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: Como está aprobado + RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S, CARRERA 28A 71-88, BOGOTÁ D.C, COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR: Como está aprobado + RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S, CARRERA 28A 71-88, BOGOTÁ D.C, COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR 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

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

RESOLUCION No. 2018000446 DE 5 de Enero de 2018
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.

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 el 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 5 de Enero de 2018

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: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/01/2018
07:35:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 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



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

RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018

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 del 2017.

EXPEDIENTE: 20077834

RADICACIÓN: 20181159365

FECHA: 09/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 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. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018
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 del 2017.

43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018000446 del 05 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181159365 radicado el 09/08/2018, el Doctor Antony George Barclay, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR; SE CAMBIA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: EQUITRONIC S.A.S.

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR; SE CAMBIA DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: GERIACARE S.A.S. UBICADO EN CALLE 151 No. 16 - 56 LOCAL 1022 C.C. CEDRITOS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR; SE CAMBIA RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR A&C ASESORES LTDA QUEDANDO: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S.

ADICION DE REFERENCIAS; SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS REFERENCIAS APROBADAS EN EL REGISTRO + OPT970, OPT 980 y 900T561

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018
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 del 2017.

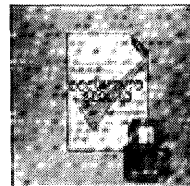
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 el 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 15 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.17
10:45:48 COT
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Eimar Bejarano
Con identificación No. 1032410692 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018035316 de fecha 15 08 16
En Bogotá 24 AGO 2018 Hora _____
Notificado 
Notificador 

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

RESOLUCION No. 2018044644 DE 16 de Octubre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20077834

RADICACIÓN: 20181204106

FECHA: 04/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018000446 del 05 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR

Pagina 1 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. 2018044644 DE 16 de Octubre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, en sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181204106 radicado el 04/10/2018, la Doctora CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTH CARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, .

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 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR:

RHS ALIANZA HOMERACE IPS S.A.S. POR MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. UBICADA EN CARRERA 46 No. 95 - 35 (BGOTA D.C./COLOMBIA)

ADICION DE IMPORTADOR:

SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 22 No. 45B - 62 (BOGOTA D.C./COLOMBIA)

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS

ADICION DE ACONDICIONADOR:

SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA S.A.S UBICADO EN LA CARRERA 46 No. 95 - 35 CARRERA 106 No. 15 - 25 MANZANA 5 LOTE 34 (BOGOTA D.C./COLOMBIA), SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 23 No. 45C - 70 (BOGOTA D.C./COLOMBIA)

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.

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018044644 DE 16 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

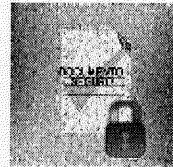
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 16 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-10-17
08:21:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a Ignacio Cerezo
Con identificación No. 52270594 de Bogotá
/ T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2618044644 de fecha 16-10-18
En Bogotá 17 OCT. 2018
Notificado Ignacio Cerezo Hora 8:43
Notificador _____



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCION No. 2018055293 DE 18 de Diciembre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20077834

RADICACIÓN: 20181248414

FECHA: 04/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018000446 del 05 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR: SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA S.A.S UBICADO EN LA CARRERA 46 No. 95 - 35 CARRERA 106 No. 15 - 25 MANZANA 5 LOTE 34 (BOGOTA D.C./COLOMBIA), SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 23 No. 45C - 70 (BOGOTA D.C./COLOMBIA).

Página 1 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. 2018055293 DE 18 de Diciembre de 2018

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018035316 del 15 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, en sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018044644 del 16 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR:RHS ALIANZA HOMERACE IPS S.A.S. POR MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. UBICADA EN CARRERA 46 No. 95 - 35 (BOGOTA D.C./COLOMBIA); ADICION DE IMPORTADOR: SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 22 No. 45B - 62 (BOGOTA D.C./COLOMBIA); EXCLUSION DE IMPORTADOR: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS; ADICION DE ACONDICIONADOR: SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA S.A.S UBICADO EN LA CARRERA 46 No. 95 - 35 CARRERA 106 No. 15 - 25 MANZANA 5 LOTE 34 (BOGOTA D.C./COLOMBIA), SURED MEDICAL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 23 No. 45C - 70 (BOGOTA D.C./COLOMBIA).

Que mediante escrito número 20181248414 radicado el 04/12/2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, 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.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

OJR410, OJR412, OJR414, OJR416, OJR418

WJR110, WJR112, WJR114

900PT560, 900PT560E

900PT408, 900PT422, 900PT602, 900PT603, 900PT912, 900PT913, 900PT601

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

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018055293 DE 18 de Diciembre de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

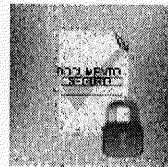
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 el Director Técnico de la Dirección 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 18 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 18/12/2018
07:43:28
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018055293 DE 18 de Diciembre de 2018

Por la cual se modifica una Resolución

El Director Técnico de Depósitos Médicos y otros Tecnología 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 4728 de 2008, Ley 1430 de 2011 y Decreto 882 de 2017,

HA FECHO, dentro de las Oficinas de la Dirección de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en Bogotá, D.C., a 18 de Diciembre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución tiene efecto a partir de la fecha de expedición.

ARTÍCULO CUARTO. Las Oficinas de la Dirección de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos del INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4728 de 2008, Ley 1430 de 2011 y Decreto 882 de 2017,

COMUNIQUESE NOTIFÍQUESE Y CÚPLESE

En Bogotá, D.C., a 18 de Diciembre de 2018.
El Director Técnico de Depósitos Médicos y otros Tecnología

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a:	<u>Juan Pablo Ospina Cuintero</u>
Con identificación No.	<u>1.030.624.630</u> de <u>Bogotá D.C.</u>
y T.P. No.	
de la Resolución No.	<u>2018055293</u> de fecha <u>18-12-18</u>
En Bogotá	<u>05 FEB 2019</u> Hora <u>1141</u>
Notificado	<u>[Firma]</u>
Notificador	<u>[Firma]</u>