



RESOLUCIÓN No. 2011048616 DE 14 de Diciembre de 2011

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2011137586 del 23 de noviembre de 2011, el señor ELKIN JEFFERSON SALGADO, actuando en calidad de representante legal, solicito registro sanitario para el producto VENTILADOR DE TRASPORTE Y EMERGENCIA MAGNAMED- OXYMAG.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y 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.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: VENTILADOR DE TRASPORTE Y EMERGENCIA MAGNAMED- OXYMAG
PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2011EBC-0008364 VIGENTE HASTA: 23 DIC 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S.A.S con domicilio en BRASIL

IMPORTADOR(ES): BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA SOPORTE VITAL

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMATICO

SUBSISTEMAS: VALVULAS NEUMATICAS, MICROPROCESADOR, DISPLAY, SENSORES DE PRESION, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE OXIGENO
USOS: INDICADO PARA SOPORTE VENTILATORIO PARA PACIENTES EN RESCATE, TRANSPORTE O SITUACIONES DE EMERGENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES
MODELOS:
OXYMAG JUNTO CON SUS ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS EXCLUSIVOS
DEL EQUIPO

EXPEDIENTE No.: 20041980

RADICACIÓN No.: 2011137586

FECHA DE RADICACIÓN: 23/11/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



