

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

RESOLUCIÓN No. 2014018629 DE 19 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	REGULADOR DE OXIGENO - DRIVE MEDICAL	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011493	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING 99 SEAVIEW CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	EQUIBIOMEDIC SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA REPRESANDER LTDA CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER SURED MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. AMANECER MEDICO LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE SALUD RENT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA A.H.R. SERVICIOS BIOMEDICOS DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN SINCELEJO - SUCRE	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	TUBO DE OXIGENO, TORNILLO REGULADOR, MANOMETRO DE BAJA PRESION, MANOMETRO DE ALTA PRESION, VALVULA DE CABEZA.,	
USOS:	REGULADOR AHORRADOR QUE DESCARGA EL FLUJO PRESCRITO DE OXIGENO UNICAMENTE DURANTE LA INHALACIÓN. DURANTE LA EXHALACIÓN, EL FLUJO DE OXIGENO INTERRUMPE AUTOMATICAMENTE, TENIENDO ASÍ UN AHORRO CONSIDERABLE DE OXIGENO LLEGANDO A DURAR EL DOBLE O TRIPLE DEL TIEMPO DE USO PROMEDIO.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 18302GN, 18304GMN, CH4808-L-BLUE, CH4815-L-BLUE, CH3115-L, CH3215-L, CH3104-L, DR4808-L-GREEN, 18300GN, 18301G, 18301GM, 18302GMN, 18302GDEL, 18303G, 18303GM, 18304GN, 18307G SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS	
EXPEDIENTE NO.:	20078600	
RADICACIÓN NO.:	2014073451	
FECHA DE RADICACIÓN:	18 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 19 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: