Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012030874 DE 23 de Octubre de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto reglamentario 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INHALOCAMARA - INHALOCAMARA - MEDICAL NISSI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009295 VIGENTE HASTA: 16 NOV 2022
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL NISSI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICAL NISSI SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LA INHALOCAMARA CONSTA DE SEIS PIEZAS, CUATRO DE LAS CUALES SE PUEDEN DESARMAR: LA MASCARA, EL CONECTOR DEL INHALADOR, LA CAMARA Y LOS FILTROS SE ENCUENTRAN FABRICADOS EN PLASTICO FLEXIBLE Y DE ALTA PUREZA
USOS:	LAS INHALOCAMARAS SON DISPOSITIVOS ADAPTADOS PARA SEPARAR LA SALIDA DEL GAS QUE CONTIENE EL FARMACO O MEDICACION PERMITIENDO ASI QUE EL ULTIMO LLEGUE A LA BOCA DEL PACIENTE, LOGRANDO LA EVAPORACION DEL GAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA
EXPEDIENTE NO.:	20054768
RADICACIÓN NO.:	2012125481
FECHA DE RADICACION:	2012 10 22

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 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 23 DE OCTUBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS