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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19986715 **RADICACIÓN:** 20201169169 **FECHA:** 21/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA** 18/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201169169 radicado el 21/09/2020, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017**,** que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO

63-615	CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO ALMA LISA-GHC
63-665	CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO ALMA LISA-GHC
63-710	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO-GHC
63-725	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO ALMA LISA-GHC
63-760A	CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO-GHC
63-765	CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO ALMA LISA-GHC
63-792	CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO COAXIAL BALON 2LT-GHC
63-430A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 0-GHC
63-431A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 1-GHC
63-432A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 2-GHC
63-433A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 3-GHC
63-434A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 4-GHC
63-435A	MASCARA PARA ANESTESIA NO. 5-GHC
63-804	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF ADULTO MICROWELL-GHC
63-805	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF PEDIATRICO MICROWELL-GHC
63-807	FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF NEONATO MICROWELL-GHC
63-610	CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO-GHC
63-660	CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO-GHC
63-804B	FILTRO ANTIBACTERIAL-GHC
63-406	MASCARA PARA OXIGENO PEDIATRICA-GHC
63-409	MASCARA PARA OXIGENO ADULTO-GHC
63-411	MASCARA DE NO REINHALACION PEDIATRICA-GHC
63-414	MASCARA DE NO REINHALACION ADULTO-GHC
63-443	CANULA NASAL PEDIATRICA-GHC
63-445	CANULA NASAL ADULTO-GHC
63-447	CANULA NASAL NEONATO-GHC
63-420	KIT VENTURI ADULTO CON 6 DISYUNTORES-GHC
63-421	KIT VENTURI PEDIATRICO CON 6 DISYUNTORES-GHC
63-503	CONECTOR UNIVERSAL NIPLE-GHC

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/05 08:26:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010010035 DEL 20-04-2010 EL INVIMA APROBO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010013483 DEL 12-05-2010 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010030907 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2007028848 DEL 04/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIÓNAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001253 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MASCARILLA: CLOROETENO, BOLSA RESERVORIO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BANDA ELASTICA: POLITEREFTALATO DE ETILENO, CLIP METALICO: ALUMINIO, TUBO LISO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTOR: CLORURO DE POLIVINILO, FILTRO ANTIBACTERIAL: POLIMERO TERMOESTABLE, CANULA NASAL: CLORURO DE POLIVINILO, DISYUNTOR (VENTURI): POLIMERO TERMOESTABLE, CIRCUITO DE VENTILACION: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
USOS:	ADMINISTRACION DE OXIGENO Y FARMACOS DIRECTAMENTE A LOS PULMONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA ALARGADA, ADULTO ALARGADA, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO CON RESERVORIO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA ANESTESIA PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, KIT VENTURI PEDIATRICO, ADULTO (MASCARILLA, TUBO CORRUGADO 15 CM, SEIS DISYUNTORES CON CODIGO DE COLOR C/U, ADAPTADOR Y MANGUERA PARA OXIGENO 2,1M), EMPAQUE UNITARIO, 50 SETS POR CAJA;, CANULA NASAL PEDIATRICA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, FILTRO ANTIBACTERIAL (FILTRO, ADAPTADOR, TUBO CORRUGADO 15CM) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SET;, CIRCUITO DE VENTILACION (CENECTOR EN Y, TUBO CORRUGADO DE 45, 60 Y 90 CM, CINCO CONECTORES, SUJETADOR DE TUBOS DOS TRAMPAS DE AGUA) EMAPQUE UNITARIO, 10 CIRCUITOS POR CAJA;), TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR UNIVERSAL 2,1 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR ESTANDARD 4,2 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA., CIRCUITO DE VENTILACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO, EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO, PEDIÁTRICO EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) NEONATO, PEDIÁTRICO Y ADULTO EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 25 Y 50 UNIDADES; CONECTOR UNIVERSAL NIPLE, 50 UNIDADES EN BOLSA, 10 BOLSAS POR CAJA., MASCARILLA PARA ANESTESIA EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 40,30,20 Y 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	SE ADICIONA PRESENTACIÓN BAJO EL RADICADO NO. 2014019852

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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

RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL: HACIENDO PARTE DE LOS KIT CIRCUITO DE ANESTESIA O VENTILACIÓN.
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE ANESTESIA:
CIRCUITO DE ANESTESIA (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
MASCARILLA PARA ANESTESIA (VARIOS TAMAÑOS) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE VENTILACIÓN:
CIRCUITO DE VENTILACIÓN (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
LOS KIT PODRAN CONTENER TODOS O ALGUNOS DE LOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS.

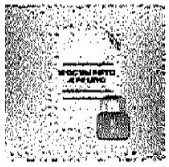
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19986715
RADICACIÓN:	2017133705
FECHA DE RADICACION:	15 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.20 10:20:1[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1