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

RESOLUCION No. 2021047283 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20042602 **RADICACIÓN:** 20211196727 **FECHA:** 27/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008319 **VIGENCIA:** 21/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011047859 del 7 de Diciembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008319 para el producto SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA - PRECISION CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20211196727 radicado el 27/09/2021, la Doctora ANGELA MARIA FRANCO PINILLA , actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ETERNA S.A., presentó solicitud de Autorización para AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA- PRECISION CARE por vencimiento de Registro Sanitario y no se tiene intención de Renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado mediante radicado número 20211196727 de fecha 27/09/2021, este Despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005, en su Parágrafo 1, Artículo 32, el cual señala:

"(...) Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto". (Subrayado fuera de texto),

Conforme a la norma transcrita, se evidencia que los seis meses es el plazo máximo que puede conceder el Instituto, para el agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario, por lo tanto se aclara que **no** es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

Por lo anterior, y como quiera que el interesado manifiesta la intensión de no renovar el registro sanitario, y allega la respectiva documentación técnico / legal, para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario concedido, conforme a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; así las cosas, el término de los 6 meses para agotar las existencias de

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. 2021047283 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

producto terminado, se contará teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del registro, esto es, el 21 de diciembre del año en curso.

En mérito de lo antes expuesto, este Instituto,

Dado que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO de existencias de producto en el mercado por vencimiento de registro sanitario, por el término de seis (6) meses, contados a partir del 22 de Diciembre de 2021, hasta el 21 de junio de 2022, para el producto SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA - PRECISION CARE con Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0008319 para las siguientes referencias y cantidades:

Lote	Producto	Código	Cantidades
120403	Cánula Nasal - TS	414115120	1484
	D- Máscara de oxígeno simple TS	414115123	1078
	I- Máscara de oxígeno simple TXL	414115140	49
20181213	Cánula Nasal - TS	414115120	2
	Cánula Nasal - TL	414115122	9
	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	229
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	10
20150810	Cánula Nasal - TM	414115121	3
	Cánula Nasal - TL	414115122	1
20150930	Cánula Nasal - TM	414115121	2
20181206	Cánula Nasal - TM	414115121	141
	Kit de Micronebulización TM	414115127	1
	Kit de Micronebulización TL	414115128	1
	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	60
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	29
20200615	Cánula Nasal - TM	414115121	1

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. 2021047283 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Lote	Producto	Código	Cantidades
	Kit de Micronebulización TM	414115127	30770
	Kit de Micronebulización TL	414115128	14
	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	1000
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	800
15062020	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	950
20200720	Cánula Nasal - TM	414115121	806
	Cánula Nasal - TL	414115122	2
	Máscara de oxígeno simple TM	414115124	1591
	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	1788
	Kit de Micronebulización TM	414115127	48000
	Kit de Micronebulización TL	414115128	52010
	I- Máscara de oxígeno simple TXL	414115140	2200
	Kit de Micronebulización TXL	414115141	10750
20200525	Cánula Nasal - TM	414115121	1
	Cánula Nasal - TL	414115122	2
	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	5000
	Kit de Micronebulización TM	414115127	89200
	Kit de Micronebulización TL	414115128	91750
	Kit de Micronebulización TXL	414115141	19400
99999	Cánula Nasal - TM	414115121	10
	Cánula Nasal - TL	414115122	2
	Kit de Micronebulización TL	414115128	20
20170920	Cánula Nasal - TM	414115121	10
20180330	Cánula Nasal - TM	414115121	20
	Kit de Micronebulización TL	414115128	49
20180808	Cánula Nasal - TL	414115122	10
	Kit de Micronebulización TM	414115127	2
	Kit de Micronebulización TL	414115128	1
20191104	Cánula Nasal - TL	414115122	2

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. 2021047283 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Lote	Producto	Código	Cantidades
	Kit de Micronebulización TL	414115128	2
20191120	Cánula Nasal - TL	414115122	1
	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	787
	Kit de Micronebulización TL	414115128	48
20191204	Cánula Nasal - TL	414115122	1
	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	87
	Kit de Micronebulización TM	414115127	7
	Kit de Micronebulización TL	414115128	3
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	1400
20190820	Cánula Nasal - TL	414115122	1
	Kit de Micronebulización TM	414115127	5
20180425	Cánula Nasal - TL	414115122	54
	Kit de Micronebulización TL	414115128	100
20181016	Máscara de oxígeno simple TM	414115124	5
20161208	Máscara de oxígeno simple TM	414115124	1
	Kit de Micronebulización TL	414115128	1
20170904	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	32
20191018	Máscara de oxígeno simple TL	414115125	1
	Kit de Micronebulización TL	414115128	1
	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	550
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	500
120909	I- Kit de Micronebulización TS	414115126	35850
	Kit de Micronebulización TM	414115126	78
20181015	Kit de Micronebulización TM	414115127	3
20200408	Kit de Micronebulización TM	414115127	29136
	Kit de Micronebulización TXL	414115141	3529
20200716	Kit de Micronebulización TM	414115127	10800
20160314	Kit de Micronebulización TL	414115128	1
140205	Kit de Micronebulización TL	414115128	16

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. 2021047283 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Lote	Producto	Código	Cantidades
20180105	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	8
4501012-06	I- Máscara de oxígeno tipo Venturi TM	414115130	40
180630	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	20
20180121	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	10
20180708	Kit de Micronebulización TXL	414115141	3
110760	D- Mascara de oxígeno tipo Venturi TXL	414115142	18
20210825	Cánula Nasal - TM	414115121	5500
	Cánula Nasal - TL	414115122	40000
	Máscara de oxígeno simple TM	414115124	1500
	I- Máscara de oxígeno simple TXL	414115140	2000
	Máscara de oxígeno tipo Venturi TL	414115131	1800

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 22 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/22 14:34:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2011047859 DE 7 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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,.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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:	SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA – PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0008319 VIGENTE HASTA: 21 DIC 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
PRESENTACION COMERCIAL:	UNIDAD
USOS:	ESTOS PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OXIGENO
COMPONENTES:	PVC GRADO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 100 ML, 200 ML, 350 ML, 500 ML, 750 ML, 1500 ML, 2000 ML, 2600ML, Y 3000 ML.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20042602
RADICACIÓN NO.:	2011144488
FECHA DE RADICACION:	07/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, 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.

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 7 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS