FICHA TECNICA



***Producto*:** Inhalocamara - Espaciador para aerosoles
Nombre Genérico: Inhalocamara - Espaciador para aerosoles
Marca Comercial: PULMO-MED
Fabricante: CORALMEDICA LTDA.
Origen: NACIONAL

REGISTRO SANITARIO INVIMA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Registro Sanitario: 2019DM-0019654	Espaciador de 400 ml. para inhalación de medicamentos por aerosol a presión, con mascara y boquilla. Espacia el medicamento a presión con el fin que no quede adherido al paladar y garganta del paciente.
Titular: Coralmedica Ltda.	
Vigencia: 2029/04/11	
Vida útil: 3 Años	
Clasificación: IIA	
Importador: Coralmedica Ltda.	
Modalidad: Importar y Vender	
Unidad Empaque: Caja x 60 Unidades	
Unidad Venta: Unidad	
Material: Polipropileno – PVC grado medico	
Indicaciones uso: Un solo uso	
Sistemas calidad: Prueba de estabilidad y aspecto físico en la línea de producción	
Condiciones de Almacenamiento: Almacenamiento en lugar seco y lejos de olores fuertes.	

ACCESORIOS

No Aplica

REFERENCIA / USO

Ref: 0530	USO ADULTO
0540	USO PEDIÁTRICO
0520	USO INFANTIL

Calle 45C Bis No. 25-35 * PBX: (571) 232 01 99 * Fax: (571) 232 01 92 * Bogotá, D.C. - Colombia
Móvil: 310 209 08 63 - 310 680 42 48 * E-mail: ventas12@coralmedica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2019013398 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 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: INHALOCAMARA PARA BRONCODILATADORES A PRESION-INHALOCAMARA - ESPACIADOR PARA BRONCODILATADOR
MARCA: PULMO MED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019654
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARA	PVC POLIPROPILENO GRADO MEDICO
CAMARA	PVC POLIPROPILENO GRADO MEDICO
ADAPTADOR	PVC POLIPROPILENO GRADO MEDICO

USOS: LA INHALOCAMARA ESPACIADORA ESTÁ INDICADA Y DISEÑADA PARA LA INHALACIÓN DE MEDICAMENTOS ENVASADOS A ALTA PRESIÓN, DANDO UNA DISTANCIA ENTRE LA SALIDA DEL INHALADOR Y LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE, CUYO FIN ES DISMINUIR LA VELOCIDAD E IMPACTO DE LAS PARTICULAS DEL MEDICAMENTO EN LAS PAREDES OROFARINGEAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
0520	USO INFANTIL
0530	USO ADULTO
0540	USO PEDIATRICO

Información del Documento Original

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. 2019013398 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20161416
RADICACIÓN NO.:	20191066801
FECHA DE RADICACION:	10 04 2019

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 EXPEDICIÓN.

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 11 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc,revisó:cordina_varios

Información de Documento Original

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