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

RESOLUCIÓN No. 2017038553 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 NÚMERO 2007028689 DEL 03/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001249 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009009007 DE 31 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007028689 DEL 03/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR NUEVAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012014374 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007028689 DEL 03/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA DE CONTENEDOR PARA SISTEMA DE NEBULIZACION Y CORRECCION DEL TAMAÑO DE TUBO CORRUGADO.

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 DE AEROSOLTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE, GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001249 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:	NEBULIZADOR: POLIMERO TERMOESTABLE (RESINA), MASCARILLA: CLOROETENO, BANDA ELASTICA: POLITEREFTALATO DE ETILENO, CLIP METALICO: ALUMINIO, BOQUILLA: CLOROETENO, TUBO LISO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTOR: CLORURO DE POLIVINILO, TUBO CORRUGADO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
USOS:	SUMINISTRAR PARTICULAS DE AGUA O MEDICINA POR INHALACION DIRECTA, SE PUEDE UTILIZAR BAJO MASCARILLA O BOQUILLA CON ADAPTADOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MICRO NEBULIZADOR 10CC, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, SET PARA NEBULIZACION BOQUILLA (BOQUILLA, ADAPTADOR EN T, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;, SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA ADULTO ALARGADA (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;, SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA ADULTO (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;, SET PARA NEBULIZACION MASCARILLA NIÑO ALARGADA (MASCARILLA, NEBULIZADOR, TUBO LISO, CONECTOR UNIVERSAL) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SETS;, MASCARILLA PARA AEROSOL, PEDIATRICA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, TUBO CORRUGADO DE 30M Y 22MM DE DIÁMETRO EN EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HUMIDIFICADOR 3,4,6 PSI. NEBULIZADOR 500 C.C ALTO VOLUMEN. SE ADICIONA CONTENEDOR PARA SISTEMA DE NEBULIZACION DE 400CC DE ALTO VOLUMEN. ESPACIADOR- VARIOS TAMAÑOS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19986714

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017038553 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.

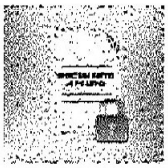
RADICACIÓN: 2017133702
FECHA DE RADICACIÓN: 15 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 10:22:2[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