

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019548 DE 22 de Mayo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009023076 DEL 10 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004372 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA ADULTO Y PEDRIATICA-INVERFARMA-AIRFARM A FAVOR DE INVERFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INHALOCAMARA ADULTO Y PEDIATRICA-INVERFARMA-AIRFARM- ICOM
MARCA(S):	INVERFARMA-AIRFARM,ICOM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004372-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TAPA SUPERIOR, TAPA INFERIOR, TUBO INHALADOR, MÁSCARA Y VÁLVULA DE EXHALACIÓN.
USOS:	PARA MEJORAR LA INHALACIÓN DE LOS FARMACOS QUE SE ADMINISTRAN CON CARTUCHOS PRESURIZADOS O INHALADORES DE DOSIS MEDIDA IDM.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20, 40, 50 UNIDADES Y PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADULTO Y PEDIATRICA.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20009603
RADICACIÓN:	20191092365
FECHA DE RADIACIÓN:	17 05 2019

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 22 DE MAYO 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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/24
10:27:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia