

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

RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20077834

RADICACIÓN: 20181159365

FECHA: 09/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011418

VIGENCIA: 27/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014016818 del 5 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011418 para el Producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015020437 del 26 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar la adición del importador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.; adición de acondicionador: OXIMASTER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y corrección de importador: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. Quedando, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016018492 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CORRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR OXIMASTER S.A. QUEDANDO: OXYMASTER S.A. ADICIÓN DE IMPORTADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S. con domicilio en CRA. 30 No. 60-49 Of. 103, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. con domicilio en CARRERA 11 N° 90-07 OFIC. 502 / 503, 506 Y 507, BOGOTÁ, D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en AV. CALLE 12 NO. 79 A - 25 BODEGA 08-09, BOGOTÁ, D.C.; SUEÑO & OXIGENO S.A.S. con domicilio en CRA. 43 B No. 14-51 Of. 511 MEDELLÍN - ANTIOQUIA. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016044718 del 28 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar Cambio de Domicilio de Importador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en la CALLE 74 No. 15-13 OFICINA 501 EDIFICIO CONDOR II BOGOTÁ D.C - COLOMBIA; Cambio de Domicilio del Acondicionador, quedando: RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS RHS ALCAZARES con domicilio en la CARRERA 28 A No. 71-94 BOGOTÁ D.C- COLOMBIA; Adición de Importador: GERIACARE S.A.S con domicilio en AVENIDA CARRERA 19 No. 136 A- 06 LOCAL 122; Adición del Acondicionador: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9, BODEGA 16 ZONA FRANCA.

Que mediante Resolución No. 2017023911 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA 43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; NEUROVIRTUAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en CRA 16 A No. 78-75 INTERIOR 1 OFICINA 603, BOGOTA D.C. y ADICION DE ACONDICIONADORES: AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio CRA 66 No. 5-64 CALI, VALLE; OXI-RENTAL S.A.S con domicilio en CRA

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 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

RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

43 D No. 12-48, MEDELLIN-ANTIOQUIA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. - ALCOMEX S.A. con domicilio en CRA 103 No. 25 B -86, BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018000446 del 05 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016818 del 05/06/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181159365 radicado el 09/08/2018, el Doctor Antony George Barclay, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014016818 del 05/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011418 a favor de FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED con domicilio en NUEVA ZELANDA para el producto HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR; SE CAMBIA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: EQUITRONIC S.A.S.

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR; SE CAMBIA DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: GERIACARE S.A.S. UBICADO EN CALLE 151 No. 16 - 56 LOCAL 1022 C.C. CEDRITOS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR; SE CAMBIA RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR A&C ASESORES LTDA QUEDANDO: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S.

ADICION DE REFERENCIAS; SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS REFERENCIAS APROBADAS EN EL REGISTRO + OPT970, OPT 980 y 900T561

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018035316 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

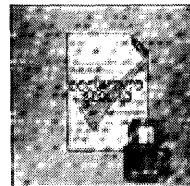
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: dgonzalezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.17
10:45:48 COT
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

GOBIERNO DE COLOMBIA

INVIMA

Ministerio de Salud y Protección Social

Departamento Administrativo de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018035316 de 15 de agosto de 2018

Por la cual se declara la suspensión de la comercialización de los medicamentos y alimentos que contienen el principio activo de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella enteritidis* en la ciudad de Bogotá y en el resto del país.

ARTÍCULO SEGUNDO. Conste la presente resolución expedida por el Director Técnico de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos del INVIMA, en el marco de las facultades conferidas por el artículo 150 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 10 de la Ley 1712 de 2014, para la declaración de emergencia sanitaria.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución que a partir de la fecha de expedición, se aplicará en la ciudad de Bogotá y en el resto del país, para la suspensión de la comercialización de los medicamentos y alimentos que contienen el principio activo de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella enteritidis* en la ciudad de Bogotá y en el resto del país.

COMUNIQUESE, REGISTRESE Y CUMPLASE

En Bogotá, D.C., a 15 de agosto de 2018.
Este espacio está reservado para el sello de la institución.



DIRECTOR TÉCNICO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
ELABORACIÓN: GUILLERMO CRISTÓBAL
Firma: _____

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Eimar Bejarano</u>	
Con identificación No. <u>1032410692</u>	de <u>Bogotá</u>
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. <u>2018035316</u> de fecha <u>15 08 18</u>	
En Bogotá <u>24 AGO 2018</u>	Hora _____
Notificado	
Notificador _____	_____