

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

RESOLUCIÓN No. 2024013711 de 27 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014015967 DE 30 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011397 para el producto HUMIDIFICADOR DE OXIGENO - MEDICAL NISSI S.A.S, a favor de MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015042331 de 20 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015967 de 30 de Mayo de 2014, en el sentido de ADICIÓN DE MARCAS Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241070418 DE FECHA 21/03/2024, LA SEÑORA OLGA CAROLINA VELASQUEZ RUIZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD MEDICAL NISSI S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011397 PARA EL PRODUCTO HUMIDIFICADOR DE OXIGENO - MEDICAL NISSI S.A., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR DE OXIGENO - MEDICAL NISSI S.A.S,
MARCA(S):	MEDICAL NISSI S.A.S, KRAMER, SUPREME
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2024DM-0011397-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CONTENEDOR, TAPA, BOQUILLA, MANGUERAS. ACCESORIOS: TRAMPA DE AGUA
USOS:	SUMINISTRAR Y CONSERVAR EL NIVEL CORRECTO DE HUMEDAD EN EL SUMINISTRO DE OXÍGENO A PACIENTES CON PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UN HUMIDIFICADOR POR EMPAQUE

EXPEDIENTE No.:	20077637
RADICACIÓN:	20241070418
FECHA:	21/03/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No INVIMA 2014DM-0011397

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

RESOLUCIÓN No. 2024013711 de 27 de Marzo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/01
11:47:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia