

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

RESOLUCIÓN No. 2023027851 de 23 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MASCARA NEBULIZADORA/ MASCARA NEBULIZADORA
MARCA: MAXHEALTH SECURITY DEVICE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027218**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: MASCARANEBULIZADORA PVC, PS, PP
USOS: ESTE PRODUCTO TIENE UN TUBO CONECTADO, UNA TAZA NEBULIZADORA Y UNA MÁSCARA DE AEROSOL O UNA BOQUILLA QUE SE USAN PARA AYUDAR AL PACIENTE A ASPIRAR EL MEDICAMENTO EN LA BOCA DEL PACIENTE CUANDO USA EL MEDICAMENTO NEBULIZADOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. CAJA X 1, 10, 20 Y 50, 100, 200 Y 500 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS MASCARA NEBULIZADORA BY-W-Y-1, BY-W-Y-2, BY-W-Y-3, BY-W-M-1, BY-W-M-2, BY-W-M-3, BY-W-M-4, BY-W-M-5, BY-W-M-6, BY-W-M-7, BY-W-M-8, BY-W-M-9
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256608
RADICACIÓN No.: 20231152390
FECHA: 08/06/2023

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027851 de 23 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: gmonroyb