

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

RESOLUCIÓN No. 2023028329 de 26 de Junio de 2023

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.### 07-TECNICO/LEGAL

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013026937 del 10 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010401 para el producto SISTEMA DE COMPRESOR - NEBULIZADOR / COMPRESSOR - NEBULIZER SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS - PHILIPS RESPIRONICS a favor de RESPIRONICS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231162507 de fecha 21/06/2023, la Doctora Zindy Carolina Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RESPIRONICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010401**, para el producto: SISTEMA DE COMPRESOR - NEBULIZADOR / COMPRESSOR - NEBULIZER SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS - PHILIPS RESPIRONICS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE COMPRESOR - NEBULIZADOR / COMPRESSOR - NEBULIZER SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS - PHILIPS RESPIRONICS,

MARCA(S): PHILIPS RESPIRONICS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0010401-R1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RESPIRONICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): RESPIRONICS RESPIRATORY DRUG DELIVERY (UK) LTD con domicilio en REINO UNIDO;
RESPIRONICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
VEGA TECHNOLOGIES INC con domicilio en CHINA;
PROVIDENCE ENTERPRISE LIMITED con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; GERIACARE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERSION SUEÑO GLOBAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTOPEDICOS FUTURO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SGSC X-SPORT IMPLEMENTACIONES DEPORTIVAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SGSC X-SPORT IMPLEMENTACIONES DEPORTIVAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUEÑO Y OXIGENO S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SUMINTEGRALES S.A.S. con domicilio en MONTERIA - CORDOBA

ACONDICIONADOR(ES): AMANECER MÉDICO S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMANECER MÉDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; AMANECER MÉDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; AMANECER MÉDICO S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; LOGICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTOPEDICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023028329 de 26 de Junio de 2023

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.### 07-TECNICO/LEGAL

FUTURO COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SGSC X-SPORT IMPLEMENTACIONES DEPORTIVAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SNIDER & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUEÑO Y OXIGENO S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO

RIESGO: Ila

SISTEMAS: **ELECTRICOS**

SUBSISTEMAS: TUBO DEL NEBULIZADOR, BOQUILLA DEL NEBULIZADOR, RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR, SOPORTE DEL NEBULIZADOR, FILTRO DE AIRE, SALIDA DE AIRE DEL COMPRESOR, ENTRADA DE AIRE DEL FILTRO

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA FUENTE DE AIRE COMPRIMIDO PARA FINES MÉDICOS. SE UTILIZA CON UN NEBULIZADOR NEUMÁTICO (JET) PARA PRODUCIR PARTÍCULAS DE MEDICAMENTO EN AEROSOL DESTINADAS A TRATAMIENTOS RESPIRATORIOS PARA NIÑOS Y ADULTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, EQUIPO CON ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
INNOSPIRE MINI
INNOSPIRE ESSENCE WITH SIDESTREAM NEBULIZER
INNOSPIRE ELEGANCE WITH SIDESTREAM NEBULIZER
SAMI THE SEAL (COMPRESSOR NEBULIZER SYSTEM)

EXPEDIENTE No.: 20066624

RADICACIÓN: 20231162507

FECHA: 21/06/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010401**.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: FMOSCOSOM, Técnico: WSANDOVAL