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

RESOLUCION No. 2019004127 DE 11 de Febrero de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20001858 **RADICACIÓN:** 20181263393 **FECHA:** 20/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002977-R1 **VIGENCIA**: 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008038269 de 19 de Diciembre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA2008DM-0002977 para el producto DISPOSABLE SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLES INSULINE DISPOSABLE SYRINGES: SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE. a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011044612 de 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008038269 del 19/12/2008 en el sentido de adicionar fabricante, referencias y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012015570 de 6 de Junio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038269 del 19/12/2008 en el sentido de adicionar importador y adicionar sticker de etiquetas con el nuevo importador

Que mediante Resolución No. 2018046238 de 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario Numero INVIMA 2018DM-0002977-R1 para el producto DISPOSABLE SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLES INSULINE DISPOSABLE SYRINGES a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181263393 radicado el 20/12/2018, el Señor TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES AMALGADENT LTDA, presentó solicitud de autorización en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto, por cuanto solicitó la renovación del mismo, en consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004127 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias hasta la vida útil del producto, por renovación de Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002977, para el producto: DISPOSABLE SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLES INSULINE DISPOSABLE SYRINGES con el Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002977, a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el siguiente inventario:

ARTÍCULO	UNIDAD	REFERENCIA	FINAL
JERINGA 3ML(3 PART.)21GX1 L201805	CAJA	FV 05-2023-4	284
JERINGA 3ML(3 PART.)21GX1-1/2 L201805	CAJA	FV 05-2023-2	250
JERINGA 3ML(3 PART.)23GX1 L201805	CAJA	FV 05-2023-3	311
JERINGA 3ML(3 PART.)23GX1-1/2 L201805	CAJA	FV 05-2023-1	1019
JERINGA 5 ML(3PART)21GX1-1/2 LT201705	CAJA	FV 05-2022-B	536
JERINGA 5 ML(3PART)21GX1-1/2 LT201706	CAJA	FV-06/2022-2	3504
JERINGA 5 ML(3PART)21GX1-1/2 LT201709	CAJA	FV 09/2022-2	3600
JERINGA 5 ML(3PART)21GX1-1/2 LT201709	CAJA	FV 09-2022-1	3840
JERINGA INSULINA 30G1/2"LOTE201709	CAJA	FV 09/2022-1	1466
JERINGA INSULINA 30G1/2"LOTE201709	CAJA	FV 09-2022-3	692
JERINGA 2ML(3 PART.)21GX1-1/2" L201809	CAJA	FV 09/2023	324
JERINGA 3ML(3 PART.)21GX1 L201809	CAJA	FV 09/2023	1215
JERINGA 3ML(3 PART.)23GX1-1/2 L201809	CAJA	FV 09/2023	729
JERINGA 5 ML(3PART)23GX1-1/2 LT201809	CAJA	FV 09/2023	816
JERINGA 10ML(3 PART.)21GX1-1/2" L201809	CAJA	FV 09/2023	1200
JERINGA 20ML (3 PART)21GX1-1/2"L201809	CAJA	FV 09/2023	153

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004127 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/12 14:30:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co