Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012035213 DE 26 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009374 VIGENTE HASTA: 21 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	EL PRODUCTO SE COMPONE DE UN SOPORTE PARA AGUJA, UN ENVOLTORIO DE PROTECCIÓN Y UN TUBO PARA AGUJA. EL SOPORTE PARA AGUJA Y EL ENVOLTORIO DE PROTECCIÓN FORMAN POR MEDIO DE UN MOLDE DE INYECCIÓN GRADO PP. LOS MATERIALES DEL TUBO DE LA AGUJA SE AJUSTAN A LOS REQUISITOS MÉDICOS DE TUBOS DE ACERO INOXIDABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
USOS:	PUEDE UTILIZARSE EN EL CUERPO HUMANO PARA INYECCIONES HIODÉRMICAS Y PARA ASPIRACIÓN DE SOLUCIONES CONJUNTO CON LA JERINGA ESTERIL. TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE EN TRANSFUSIONES DE SANGRE, EN CONJUNTO CON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES
EXPEDIENTE NO.:	20056032
RADICACIÓN NO.:	2012139445
FECHA DE RADICACION:	2012 11 26

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 26 DE NOVIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017007287 DE 23 de Febrero de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20056032 **RADICACIÓN:** 2016176422 **FECHA:** 09/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009374 **VIGENCIA:** 21/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035213 de 26 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009374 para el producto AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - PRECISION CARE a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016176422 radicado el 09/12/2016, el Doctor Marco Aurelio Neira Infante, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ETERNA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE USO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012035213 del 26/11/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009374 a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - AGUJA HIPODERMICA ESTERIL - PRECISION CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE USO, quedando: Utilizados en todo proceso que requiera inyectar o extraer líquidos o medicamentos del cuerpo. Pueden ser utilizadas para múltiples usos desde la inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea o intradérmica.

CAMBIO DE ETIQUETAS: las allegadas en donde se evidencia el cambio de uso

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.24 07:[illegible]:25 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1