RESOLUCIÓN No. 2022044014 de 22 de Diciembre de 2022

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. 2012036425 del 04 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009420 para el producto LANCETAS PARA PUNCION CAPILAR DE ALTA SEGURIDAD Y ESTANDAR – LACETAS HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA, a favor de VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA – VITAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221262702 de fecha 14 de Diciembre de 2022, la Doctora MARTHA GUZMAN en calidad de representante legal de la empresa VITAL TECNOLOGÍA MÉDICA - VITAL LIMITADA solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009420 para el producto LANCETAS PARA PUNCION CAPILAR DE ALTA SEGURIDAD Y ESTANDAR – LACETAS HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA, a favor de VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA – VITAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LANCETAS PARA PUNCION CAPILAR DE ALTA SEGURIDAD Y ESTANDAR - LANCETAS - HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA ,
MARCA(S):	HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009420-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA - VITAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HTL-STREFA, HIGH TECH LAB STREFA con domicilio en POLONIA; HTL-STREFA, HIGH TECH LAB STREFA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA - VITAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA - VITAL LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	LANCETAS CON PUNTA EN ACERO INOXIDABLE ESTERIL EN FORMA DE AGUJA Y/O CUCHILLA, CON CUERPO PLASTICO
USOS:	PARA PUNCION CAPILAR DESECHABLE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DIFERENTES PRESENTACIONES: CAJA X 100 UNIDADES Y CAJA X 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS LANCETAS PARA PUNCION CAPILAR DE ALTA SEGURIDAD Y ESTANDAR - LANCETAS - HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA
EXPEDIENTE No.:	20056471
RADICACIÓN:	20221262702
FECHA:	14/12/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2022044014 de 22 de Diciembre de 2022
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 SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2012DM-0009420.

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 22 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/23 12:50:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia