Vencimiento de Registro Sanitario
06- Febrero-2028

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

RESOLUCIÓN No. 2018004473 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008010422 DEL 21/04/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001797, PARA EL PRODUCTO JERINGA HIPODERMICA CON OSIN AGUJA ALFA SAFE, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008033205 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2008 EL INVIMA APROBÓ EL AGOTAMIENTO DE EMPAQUES CON STICKER DE SEGURIDAD.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2009014334 DEL 21-05-2009 EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE FABRICANTE
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2009021699 DEL 08-08-2008 EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010000450 DEL 19 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010005173 DEL 5 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010022919 DE 27 DE JULIO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACION DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011001118 DE 21 DE ENERO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIÓNAR DE LA MARCA RECURAT®.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011004063 DE 23 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008010422 DEL 21/04/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012008797 DE 12 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA APROBÓ CAMBIAR LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012010944 DE 25 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR.· CAMBIO RAZON SOCIAL DEL TITULAR A: ALFA TRADING S.A.S·CAMBIO RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR A: ALFA TRADING S.A.S
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013008848 DE 9 DE ABRIL DE 2013 EL INVIMA APROBÓ LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013013637 DE 23 DE MAYO DE 2013 EL INVIMA · ADICION DE FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA. JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015017766 DE 7 DE MAYO DE 2015, EL INVIMA , MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008010422 DEL 21/04/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016028136 DE 26 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008010422 DEL 21/04/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y ADICION DE ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RADICADO NO. 2016045719 DE 2 DE NOVIEMBRE DE 2016, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2016028136 DE FECHA 26 DE JULIO DE 2016, EN EL SENTIDO DE MENCIONAR CORRECTAMENTE LA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: QUEDANDO EN ADELANTE SHANDONG HAPOOL MEDICAL TECNOLOGY. CO LTD (T.M.H.S. CO LTD) CON DOMICILIO EN CHINA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017010652 DE 14 DE MARZO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008010422 DEL 21/04/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017033042 DE 11 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008010422 DEL 21/04/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR ADICION DE IMPORTADOR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR ADICION DE ACONDICIONADOR ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICION DE ETIQUETAS ADICION DE MARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

Vencimiento de Registro Sanitario
06 de Febrero de 2028

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	JERINGA HIPODERMICA CON O SIN AGUJA ALFA SAFE®
MARCA(S):	ALFA SAFE®, RECURAT®., PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001797R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra. 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

RESOLUCIÓN No. 2018004473 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EMBOLO	POLIPROPILENO
CILINDRO	POLIPROPILENO
PISTÓN	CAUCHO NATURAL
SOPORTE	POLIPROPILENO
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA SEGURA	POLIPROPILENO

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INYECTAR O TOMAR FLUIDOS DE PARTES DEL CUERPO BAJO LA SUPERFICIE DE LA PIEL JERINGAS HIPODERMICAS CON O SIN AGUJA 1ML (INSULINA), 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML, 60ML Y 100ML., BOLSA X UNIDAD, BOLSA X 10 UNIDADES, CAJA MULTIEMPAQUE DE CARTÓN POR 50 UNIDADES Y 100 UNIDADES, JERINGA EN KIT PARA INYECTOLOGIA, EMPAQUE UNITARIO JUNTO CON O SIN AGUJA, JERINGAS HIPODERMICAS CON O SIN AGUJA 0,5ML, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES, 25 UNIDADES, JERINGA HIPODERMICA 0,3 ML (INSULINA), JERINGA HIPODÉRMICA CON O SIN AGUJA 1ML (INSULINA) 2 ML, 3ML, 5ML, 10ML,20ML,30ML,50ML,60ML,100ML, ,: BOLSA POR UNIDAD , BOLSA POR 10 UNIDADES, CAJA MULTIEMPAQUE DE CARTÓN POR 50 UNIDADES Y 100 UNIDADES, EMPAQUE UNITARIO JUNTO CON O SIN AGUJA, , JERINGAS HIPODÉRMICAS CON O SIN AGUJA 0,5ML,1ML(INSULINA), 2ML, 3ML,5ML,10ML,20ML.30ML,50ML,60ML Y 100ML, X UNIDAD, BOLSA POR 10 UNIDADES, CAJA MULTIEMPAQUE DE CARTÓN POR 100 UNIDADES, 6 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES Y 25 UNIDADES., JERINGA INSULINA DE SEGURIDAD; JERINGA DE TUBERCULINA; JERINGAS CON SISTEMA LUER LOCK Y LUER SLIP ; "MUESTRAS GRATIS".
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19991627
RADICACIÓN: 20181019
FECHA DE RADICACIÓN: 05 02 2018

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO,

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.

ARTICUL CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Líder: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.07 08:37:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Yoca Andrea Castro A.

Con Identificación No. 1030605484 ... B/C ...

y T.P. No. ...

de la Resolución No. 2018004473 ... 6-Feb-2018

Con Boletín No. 07 FEB 2018 ... 12:19

Notificado ...

Notificador ...