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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013006566 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 03384 del 19 de Julio de 1993, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V - 000438 para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO, a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2003002500 del 20 de Febrero de 2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V- 000438-R1 para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO, a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito numero 2012146293 del 10 de diciembre de 2012, el Doctor Ricardo Modiano en calidad de representante legal solicita al INVIMA segunda renovación del Registro Sanitario para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	JERINGAS DESECHABLES RYMCO, ELITE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-000438 - R2 **VIGENTE HASTA:** 02 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RYMCO S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	RYMCO S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
VIDA UTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	JERINGA DE DOS PARTES: CILINDRO FABRICADO ÉN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, GRADO MEDICO; EMBOLO PLASTICO FABRICADO EN POLIPROPILENO. JERINGA DE TRES PARTES : CILINDRO FABRICADO EN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, GRADO MEDICO; EMBOLO PLASTICO FABRICADO EN POLIPROPILENO PISTON DE CAUCHO, FABRICADO EN CAUCHO NATURAL SECO. AGUJAS: CANULA DE ACERO INCOXIDABLE; HUB EN POLIETILENO.
USOS:	DISPOSITIVO MEDICO UTILIZADO PARA EXTRAER Y SUMINISTRAR SUSTANCIAS O FLUIDOS AL ORGANISMO. PRECAUCIONES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL EMPAQUE NO ESTA INTEGRO. USAR UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA MASTER
OBSERVACIONES:	JERINGA DE 0.5ML CON AGUJA INCORPORADA JERINGA DE 1ML CON AGUJA INCORPORADA JERINGA DE 1ML, 2ML, 2.5 ML, 3ML, 5 ML, 10 ML,20ML, 30 ML,50 ML Y 60 ML CON AGUJA DE 14G,16G,18G,19G,20G,21G,22G,23G,24G,25G,26G,27G,28G,29G,30G X 5/8", ½",1",1 ¼", 1 ½ ", ¾ JERINGA DE 1ML, 2ML, 2.5 ML, 3ML, 5 ML, 10 ML,20ML, 30 ML,50 ML Y 60 ML SIN AGUJA.
EXPEDIENTE No.:	41809
RADICACIÓN:	2012146293
FECHA:	10/12/2012

RESOLUCIÓN No. 2013006566 DE 13 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas allegadas con Radicado No. 2012146293

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo :500-03-1230
VoBo: 500-03-760
VoBo: 500-03-161