

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

RESOLUCIÓN No. 2024038780 DE 21 de Agosto de 2024
Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE - JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL
MARCA(S): INWELL PLUS®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029324**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO FARMA COMERCIAL S.A.S – LABFACOM CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIO FARMA COMERCIAL S.A.S – LABFACOM CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIO FARMA COMERCIAL S.A.S – LABFACOM CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRIL	POLIPROPILENO
ÉMBOLO	POLIPROPILENO
PISTÓN	CAUCHO NATURAL (SVR3L)
TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (06CR19NI10/304)
CENTRO	POLIPROPILENO
CAPUCHÓN DE LA AGUJA	POLIPROPILENO

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA INYECCIÓN HIPODÉRMICA, MUSCULAR, E INTRAVENOSA, EXTRACCIÓN DE SANGRE Y MEZCLA DE MEDICAMENTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD/BOLSA, 100 UNIDADES/CAJA, 3000 UNIDADES/CARTÓN
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA 1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML, 60ML, 100ML (0,4X15RWLB, 0,45X15RWLB, 0,5X20 Ó 36RWLB, 0,55X20RWLB, 0,6X25TWLB, 0,7X30TWLB, 0,8X36TWLB, 0,9X36TWLB, 1,1X30TWLB, 1,2X30TWLB)
JERINGAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO
SIGA LAS INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO QUE FIGURAN EN EL EMBALAJE.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20286840

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

RESOLUCIÓN No. 2024038780 DE 21 de Agosto de 2024
Por la cual se concede 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.

RADICACIÓN No.: 20241200238
FECHA DE RADICACIÓN: 8/08/2024

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

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 21 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/08/27
17:24:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia