

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040635 DE 24 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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: JERINGAS HIPODERMICAS ESTERILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA

MARCA: ODONTOMÉDICA

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2020DM-0022435

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE<br>COMPONEN EL<br>DISPOSITIVO<br>MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                        |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Manga extensora                                    | Polipropileno                                                  |
| Varilla de núcleo                                  | Polipropileno                                                  |
| Pistón                                             | Caucho natural                                                 |
| Manga protectora                                   | Polipropileno                                                  |
| Asiento de la aguja                                | Polipropileno                                                  |
| Punta de la aguja                                  | Austenita de acero inoxidable                                  |
|                                                    | Materiales auxiliares: tinta, pegamento para aguja, dimeticona |

USOS: EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA INYECTAR UNA SOLUCIÓN DE FÁRMACO EN LA PIEL, POR VÍA SUBCUTÁNEA, INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA DESPUÉS DE BOMBLEAR LA SOLUCIÓN DE FÁRMACO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA JERINGA DESECHABLE EN UNA BOLSA PLASTICA, EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA CON 50 O 100 JERINGAS DESECHABLES CAJA DOBLE CON 800, 1200, 1800 Y 2000 UNIDADES DE JERIGAS DESECHABLES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020040635 DE 24 de Noviembre de 2020  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

| FAMILIA                        | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| JERINGA DESECHABLE CON AGUJA   | 2 PARTES Y 3 PARTES. 1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 50ML, 50ML           |
| AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE   | 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G, 31G |
| JERINGA DE INSULINA DESECHABLE | 0,5 ML, 1ML                                                               |

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20191797  
RADICACIÓN NO.: 20201204446  
FECHA DE RADICACION: 04 11 2020

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 24 DE NOVIEMBRE DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV,, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS