

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033697 DE 10 de Agosto de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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: JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE - NUBENCO - JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE

MARCA: NUBENCO

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024033

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): NUBENCO ENTERPRISES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPUCHÓN PROTECTOR AGUJA	PE (POLIETILENO)
CONO AGUJA	PP (POLIPROPILENO)
CANULA DE LA AGUJA	ACERO INOXIDABLE SUS 304
CILINDRO - BARRIL JERINGA	PP (POLIPROPILENO)
PUNTA DE GOMA (EMBOLO - PISTÓN)	CAUCHO DE LÁTEX O CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO)
CUERPO DEL ÉMBOLO	PP (POLIPROPILENO)

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICOS USADO PARA LA ASPIRACIÓN, INYECCIÓN Y/O EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS Y/O GASES, DESDE UN RECIPIENTE U ORGANISMO QUE CONTENGA ESTE FLUIDO. ESTÁ DESTINADO A DIVERSAS APLICACIONES MÉDICAS, COMO SON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS LIQUIDOS POR VIA INTREVENOSA, INTRAMUSCULAR, LA EXTRACCIÓN DE SANGRE, MUESTRAS DE FLUIDOS BIOLÓGICOS ENTRE OTRAS APLICACIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 10; UNIDAD, CAJA X 20; UNIDAD, CAJA X 50 ; UNIDAD, CAJA X 100

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
JERINGA POR (1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 30, 50, 60 y 100 ml)
PUNTA CATETER, CON AGUJA Y SIN AGUJA
MODELOS DE TUBERCULINA E INSULINA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021033697 DE 10 de Agosto de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20208081
RADICACIÓN NO.: 20211155887
FECHA DE RADICACION.: 06 08 2021

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 10 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO