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

RESOLUCIÓN No. 2015036889 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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, 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:	AGUJAS HJIPODÉRMICAS NIPRO – NIPRO
MARCA:	NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013638
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CONECTOR: PP; UNIÓN MEDIA: EPÓXICA; CUERPO DE LA AGUJA: ACERO INOXIDABLE; PROTECTOR: PP
USOS:	AGUJAS HUECAS DISEÑADAS PARA PENETRAR EN EL CUERPO, TANTO PARA INTRODUCIR COMO ELIMINAR LÍQUIDOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIAS: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20098859
RADICACIÓN NO.:	2015122021
FECHA DE RADICACIÓN:	16 09 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09 08:27:31 COT
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013765 DE 21 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20098859 **RADICACIÓN:** 2016020587 **FECHA:**19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013638 **VIGENCIA:** 17/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015036889 de fecha 17 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013638 para el producto AGUJAS HJIPODÉRMICAS NIPRO - NIPRO, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016020587 radicado el 19 de Febrero de 2016, el Doctor Omar Valenzuela, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015036889 de fecha 17/09/2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013638, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto AGUJAS HJIPODÉRMICAS NIPRO – NIPRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

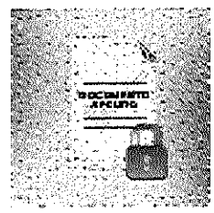
ADICIÓN DEL FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO., LTD., con domicilio en No. 658, Gaochao Road, 201803 Shanghai, China.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.21 15:48:31 COT
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016045213 DE 1 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20098859 **RADICACIÓN:** 2016092821 **FECHA:** 11/07/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013638 **VIGENCIA:** 17/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015036889 de fecha 17 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013638 para el producto AGUJAS HJIPODÉRMICAS NIPRO - NIPRO, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016013765 de fecha 21 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015036889 de fecha 17/09/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 2016092821 radicado el 11 de Julio de 2016, la Doctora María Victoria Alarcón Moreno, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016009247 de fecha 02 de Septiembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar a este Despacho su solicitud porque si se trata de uso de sticker, el Registro Sanitario 2005V-0003330 se encuentra vencido, por lo que se trata de dos registros sanitarios diferentes, por lo cual no se puede autorizar el uso del sticker."

Que mediante Radicado No. 2016126855 de fecha 09 de Septiembre de 2016, la Doctora María Victoria Alarcón Moreno, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, dio respuesta al Auto No. 2016009247.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009247 de fecha 09 de Septiembre de 2016 y revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20098859 se pudo evidenciar que en las Etiquetas allegadas bajo Radicado Inicial No. 2015122021 de fecha 16 de Septiembre de 2015, no fue aportado el Número del Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013638, dándose respuesta satisfactoria al Auto No. 2016009247.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015036889 de fecha 17/09/2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013638 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto AGUJAS HJIPODÉRMICAS NIPRO – NIPRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS; Se Actualizan Etiquetas en el sentido de Incluir el Número del Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013638.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016045213 DE 1 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

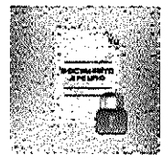
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.01 10:21:01 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Cacos T

Con identificación No. 1026251544 de Bogotá

y T.P. No. / de /

de la Resolución No. 2016045213 de fecha 01/11/16

En Bogotá 09 NOV 2016 Hora

Notificado Diana Cacos

Notificador