



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

RESOLUCIÓN No. 2023000820 de 23 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2002025041 del 18 de Noviembre de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2002V-0001569, para el producto JERINGAS Y AGUJAS DESECHABLES, a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución 2013006568 del 13 de marzo de 2013, el INVIMA Renovó Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0001569-R1 para el producto JERINGAS CON AGUJAS DESECHABLES PRECISION CARE Y AGUJAS DESECHABLES -PRECISION CARE a favor de ETERNA S.A. con domicilio en Bogotá en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013020773 de 17 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 de 13 de marzo de 2013, que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015016206 de 27 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013006568 de 13 de marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO LTD - China.

Que mediante Resolución No. 2016013976 de 22 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 de 13 de marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE ETIQUETAS: quedando: Se incluyen etiquetas con el nombre completo de los Fabricantes autorizados.

Que mediante Resolución No.2017020401 de 22 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 de 13 de marzo de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE USO

Que mediante Resolución No. 2019011371 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 de 13 de marzo de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2020007432 de 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 de 13 de marzo de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020022006 del 3 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 del 13 de marzo de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2021001590 del 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006568 del 13 de marzo de 2013, en el sentido de Aprobar: cambio de referencias y cambio de domicilio de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2021004361 DE 16 de Febrero de 2021, el Invima modificó la Resolución 2013006568 del 13 de marzo de 2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que Mediante Resolución No. 2023000577 de 11 de Enero de 2023.,el Invima modificó la Resolución 2013006568 del 13 de marzo de 2013, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2023000965 de 16 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2013006568 del 13 de marzo de 2013, en el sentido de aprobar EXCLUSION Y ADICION DE FABRICANTES.



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

RESOLUCIÓN No. 2023000820 de 23 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	JERINGAS CON AGUJAS DESECHABLES PRECISION CARE Y AGUJAS DESECHABLES,
MARCA(S):	PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0001569-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD, con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	ETERNA S.A. con domicilio en FUNZA, CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	CILINDRO: FABRICADO EN POLIPROPILENO TRALUCIDO, CONO DE ACOPLAMIENTO: TIPO LUER LOCK EL CUAL ES CÉNTRICO, ALAS DE SUJECION; EMBOLO: FABRICADO EN POLIETILENO DE ALTA, DENSIDAD O POLIPROPILENO, PISTON: PUEDE SER DE PLASTICO Y/O CAUCHO, DISCO DE EMPUJE, ESCALA VOLUMETRICA EL PRODUCTO ES ENSAMBLADO CON RECUBRIMIENTO Y EL TÁPON CENTRAL (O CON EL PISTÓN) Y EQUIPADO CON AGUJA DE LA JERINGA.
USOS:	JERINGAS CON AGUJA DESECHABLES: UTILIZADAS EN TODO PROCESO QUE REQUIERE INYECTAR O EXTRAER LÍQUIDOS O MEDICAMENTOS DEL CUERPO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Jeringa 1ml insulina/r27gx1/2, Jeringa 1ml ins naranja a/r30gx1/2, Jeringa 2ml aguja21gx11/2, Jeringa 2ml aguja23gx1, Jeringa 3ml aguja21gx11/2, Jeringa 5ml aguja21gx11/2, Jeringa 10ml aguja21gx11/2, Jeringa 20ml aguja21gx11/2, AGUJA MÚLTIPLE 21GX11/2precision, aguja multiple de 22gxX1, aguja múltiple de 21/gxX1, Kit jeringas de insulina x 12, Jeringa 50ml aguja 21 gx 11/2, Jeringa por 3ml aguja 23gx1 Jeringa 0.3mL aguja 31G x1/4 Jeringa 0,3mL aguja 31G x 1/3 Jeringa 0,5 mL aguja 31G x 1/4 Jeringa 0,5 mL aguja 31G x 1/3 Jeringa 1 mL aguja 31G x 1/4 Jeringa 1 mL aguja 31G x 1/3 Jeringa punta catéter todos los volúmenes Jeringa 1ml Aguja 23G X 1 Jeringa 1ml Aguja 22G X 1 1/2
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19931807
RADICACIÓN:	20221279223
FECHA:	30/12/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2023000820 de 23 de Enero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA MACADADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR INVIMA 2013DM-0001569-R1.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS