



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

RESOLUCIÓN No. 2015004878 DE 13 de Febrero 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA - PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012661 VIGENTE HASTA: **12 MAR 2025**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PP GRADO MEDICO Y ACERO INOXIDABLE
USOS: ESTÁN DESTINADOS PARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES. LA AGUJA DE PLUMA DE INSULINA CONSTA DE UNA TAPA ESTÉRIL, TAPA DE LA AGUJA, LA BASE DE LA AGUJA O CASQUILLO, QUE SE PUEDEN FIJAR CON LA AGUJA Y PAPEL BLÍSTER. LA TAPA ESTÉRIL TIENE LA FUNCIÓN DE MANTENER LA ESTERILIZACIÓN DE AGUJAS PORQUE LA TAPA ESTÉRIL CUBRE LA BASE O CASQUILLO DE LA AGUJA Y LA TAPA DE LA AGUJA ES SELLADA CON PAPEL BLISTER EN EL ORIFICIO DE APERTURA DE LA TAPA ESTÉRIL. LA BASE O CASQUILLO DE LA AGUJA PUEDE SER CONECTADA CON LA PLUMA. LA TAPA DE LA AGUJA TIENE UN CUBRIMIENTO DESTINADO A PROPORCIONAR PROTECCIÓN FÍSICA PARA EL TUBO DE LA AGUJA.
LAS AGUJAS DE PLUMA DE INSULINA SON DE UN SOLO USO, LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES, Y SON DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN CONJUNCIÓN CON UN INYECTOR DE PLUMA Y CARTUCHOS DE PLUMA. LAS AGUJAS DE PLUMA DE INSULINA SON ESTÉRILES (ESTERILIZACIÓN EO), NO TÓXICAS Y NO PIROGÉNA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 29G, 30G, 31G, 32G, 33G
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20089076
RADICACIÓN NO.: 2015015228
FECHA DE RADICACIÓN: 12 02 2015

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: