

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

RESOLUCIÓN No. 2016001075 DE 18 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006012729 del 08 de Junio 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000145 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS ZIBOJECT® a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012003575 de 17 de Febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2006012729 del 08 de Junio 2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular y cambio de razón social de importador quedando ZIBOJECT S.A.S.

Mediante Resolución No. 2014020065 DE 2 de Julio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución 2006012729 del 08/06/2006 en el sentido de: APROBAR: ADICIÓN DEL FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD No. 737, EAST JIANSHE ROAD, TIANCHANG, ANHUI PROVINCE, CHINA.

Que mediante Radicado No. 2015126598 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto AGUJAS HIPODERMICAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012945 de fecha 02 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de mencionar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, toda vez que no se evidencian en la información aportada."

Que mediante Radicado No. 2015165519 de fecha 10 de Diciembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio a la información radicada como respuesta al requerimiento realizado mediante Auto No. 2015012945 de fecha 02 de Diciembre de 2015, nuestra Dirección la considera satisfactoria, por cuanto ampliaron la descripción del producto con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del mismo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de conformidad a lo establecido en el artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	AGUJAS HIPODERMICAS
MARCA(S):	ZIBOJECT®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000145-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	CANULA: ACERO INOXIDABLE, CONO Y TAPA PROTECTORA: POLIPROPILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2016001075 DE 18 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: EL PRODUCTO ESTA CONFORMADO POR EL SOPORTE DE AGUJA, PROTECTOR Y EL TUBO DE LA AGUJA. LAS AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES PUEDEN SER USADAS PARA INYECTAR SERES HUMANOS Y EXTRAER FLUIDOS CON UNA JERINGA ESTERILIZADA. PUEDE SER UTILIZADA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE ACOMPAÑADAS DE DISPOSITIVOS PARA TRANSFUSIONES DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL O CAJA POR 50 O 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
AGUJAS HIPODERMICAS

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 19967619
RADICACIÓN: 2015126598
FECHA: 25/09/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015126598 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.01.18
14:29:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO