

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

RESOLUCION No. 2023058660 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20070768

RADICACIÓN: 20231299214

FECHA: 27/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010773

VIGENCIA 31/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013036798 del 9 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010773 para el producto AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE - SUZHOU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2015003611 del 4 de febrero de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013036798 radicado el 9 de diciembre de 2013, en el sentido de corregir la Razón Social del Titular, quedando: LIFECARE SOLUTIONS S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2018028056 del 5 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2013036798 DE 9 de diciembre de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE, CAMBIO DE ETIQUETAS y CAMBIO DE MARCA QUEDANDO LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

Que mediante escrito 20231299214 de fecha 27 de noviembre de 2023, la Doctora TANIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa LIFECARE SOLUTIONS S.A.S., presentó solicitud de agotamiento de existencias para el producto AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE, debido a que no se va a realizar la renovación del mismo.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a lo solicitado, conforme a lo anterior y cumpliendo los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

"(...)

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de

Página 1 de 4

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

RESOLUCION No. 2023058660 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, y ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Alimentos. Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.
(...)" (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo con lo anterior, será concedido un plazo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto, por cuanto el registro vence el 31 de diciembre de 2023.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010773 para el producto AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE, a partir de 1 de enero de 2024 a 30 de junio de 2024, de acuerdo al siguiente inventario:

PRODUCTO	LOTE	Fec.Vto.	SALDO CLASIFICA.
AGUJA HIPODERMICA 16G	FM20221114	20271113	44.300,00
	FM20230710	20280709	599.900,00
	FM20230820	20280819	999.900,00
AGUJA HIPODERMICA 18G	FM20220510	20270509	200,00
	FM20220910	20270909	5.900,00
	FM20220923	20270922	4.868.500,00
	FM20230515	20280514	4.500,00
	FM20230820	20280819	629.900,00
AGUJA HIPODERMICA 20G	FM20211210	20261209	491.100,00
AGUJA HIPODERMICA 21G AGUJA HIPODERMICA 22G	FM20220929	20270928	600,00
	FM20221115	20271114	1.659.800,00
	FM20221116	20271115	300,00
	FM20230515	20280514	337.500,00

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

RESOLUCION No. 2023058660 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	LOTE	Fec.Vto.	SALDO CLASIFICA.
	DE20210410	20260409	4.202.600,00
AGUJA HIPODERMICA 23G	DE20210516	20260515	25.900,00
	FM20230710	20280709	105.100,00
AGUJA HIPODERMICA 24G	FM20210805	20260804	700,00
	FM20230515	20280514	35.900,00
	FM20230820	20280819	499.900,00
AGUJA HIPODERMICA 25G	FM20220510	20270509	100,00
	FM20230408	20280407	196.400,00
	FM20230710	20280709	99.900,00
AGUJA HIPODERMICA 26G	FM20210910	20260909	200,00
	FM20230520	20280519	89.300,00
AGUJA HIPODERMICA 27G	FM20230515	20280514	18.700,00
AGUJA HIPODERMICA 22G	DE20210102	20260101	29.900,00
	FM20230710	20280709	149.900,00
AGUJA HIPODERMICA 19G	DE20200616	20250615	174.500,00
AGUJA HIPODERMICA 27G	FM20230515	20280514	12.500,00
AGUJA HIPODERMICA 19G	FM20211210	20261209	220.000,00
AGUJA HIPODERMICA 27G	FM20220910	20270909	3.900,00
	FM20221116	20271115	309.900,00
AGUJA HIPODERMICA 23G	FM20221116	20271115	550.100,00
AGUJA HIPODERMICA 26G	FM20230305	20280304	2.100,00
	FM20230710	20280709	67.300,00

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

RESOLUCION No. 2023058660 de 18 de Diciembre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	LOTE	Fec.Vto.	SALDO CLASIFICA.
AGUJA HIPODERMICA 30G			
	FM20230515	20280514	400,00
	FM20230710	20280709	596.400,00

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL 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 18 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios