

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

RESOLUCIÓN No. 2015047387 DE 25 de Noviembre de 2015

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: LANCETAS DE SEGURIDAD
MARCA: M&H CARE MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014012
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): MEDEX CO., LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TAPA PROTECTORA, AGUJA, MANGO/EMPUÑADURA Y BOTÓN
USOS: LAS LANCETAS DESECHABLES SON DISEÑADAS PARA PUNCIÓN EN LA PIEL PERMITIENDO LA TOMA DE MUESTRAS DE PEQUEÑAS CANTIDADES DE SANGRE CAPILAR.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA X 50 LANCETAS DE SEGURIDAD
CAJA X 100 LANCETAS DE SEGURIDAD.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LANCETA DE SEGURIDAD 23G ROJA
LANCETA DE SEGURIDAD 25G BLANCA
LANCETA DE SEGURIDAD 26G GRIS
LANCETA DE SEGURIDAD 28G AMARILLA
LANCETA DE SEGURIDAD 30G VERDE

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20102246
RADICACIÓN NO.: 2015156034
FECHA DE RADICACIÓN: 24 11 2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015047387 DE 25 de Noviembre de 2015

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

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 25 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.20
10:48:44 CO
Reason: In Firma
Location: Bogota, CO