



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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO 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 RIESGO:

INVASIVO

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

50

LANCETAS

DE

SEGURIDAD

CAJA X 100 LANCETAS DE SEGURIDAD.

X

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 .: RADICACIÓN NO.:

20102246

FECHA DE RADICACIÓN:

2015156034 24 11 2015

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

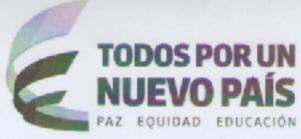
Página 1 de 2







Invirio



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.

ARCHA SUTO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina varios

Firma válida

Digitally signed by LKI HERNAN OTAL ARO CIFUENTES Date 2015 1 0 10:48:44 CO Reason: lo ma

Location: Bogota, CO





