



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

RESOLUCIÓN No. 2015025808 DE 2 de Julio 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 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:	JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA M&H CARE
NOMBRE GENÉRICO:	JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013294
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
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:	BARRIL: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO ÉMBOLO: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO TAPÓN DE GOMA: GOMA NATURAL (LÁTEX) Y SINTÉTICA (SIN GOMA) ADAPTADOR LUER: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	INYECCIONES HIPODÉRMICAS, PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS Y EXTRACCIÓN DE SANGRE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLÍSTER O POLYBAG X UNIDAD CAJA MULTIEMPAQUE DE CARTÓN O BOLSA POR 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, 24 UNIDADES, 25 UNIDADES, 50 UNIDADES O 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPOSABLE STERILE SYRINGE (INCLUDES THE WITH NEEDLE TYPE) DISPOSABLE INSULINE SYRINGE (INCLUDES THE WITH NEEDLE TYPE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20094890
RADICACIÓN NO.:	2015082639
FECHA DE RADICACIÓN:	01 07 2015

22 JUL 2025

ARTICULO 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.

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

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 2 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: [Firma]
VoBo Legal: [Firma]
Aprobó: [Firma]

