



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 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:	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	VIGENTE HASTA: 22 JUL 2025
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	

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 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:

VoBo Legal:

Aprobó: