

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

RESOLUCIÓN No. 2017006667 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 023106 del 02 de Julio de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001821, para el producto NOVO FINE (AGUJAS DESECHABLES), a favor de NOVO NORDISK A/S con domicilio en BAGSVAERD - DINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2006016041 de 14/07/2006 el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. V-001821 para el producto NOVO FINE (AGUJAS DESECHABLES) a favor de NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011019839 de 3 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016041 de 14/07/2006 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No.2012020528 de 23 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006016041 de 14/07/2006 en el sentido de aprobar la adición del importador AUDIFARMA S.A. con domicilio en Pereira, Risaralda Colombia.

Que mediante Resolución No.2014004599 del 24 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016041 del 14/07/2006 en el sentido de aprobar: CAMBIO DE PAPEL DE SELLADO DE BASE, quedando SRERIKRAFT0558.

Que mediante Resolución No.2014007023 del 17 de Marzo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016041 de 14/07/2006, en el sentido de aprobar la adición del importador: NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. y adición del acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA.

Que mediante Radicado No. 2016061781 de fecha 10 de Mayo de 2016, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, allegó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto NOVOFINE® - AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Auto No. 2016007968 de fecha 3 de Agosto de 2016, se solicitó al interesado:

1. *Allegar el formulario de renovación corregido en Fabricantes: deben estar registrados todos los fabricantes con su debida dirección y país, toda vez que es independiente que exista únicamente un fabricante Legal, por tal es necesario allegar el formulario registrando los 4 fabricantes con sus respectivos Certificados de Venta Libre, del mismo modo deben estar registrados dentro de las etiquetas. allegar los debidos documentos y etiquetas, lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*
2. *Allegar los Certificados de Venta Libre en donde se evidencien las 5 referencias en solicitud, toda vez que en el allegado no se evidencian, lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*
3. *Allegar el formulario corregido en INDICACIONES Y USOS: excluyendo lo descrito en el paréntesis (Dispositivos Inyectores, Pre- Llenados), toda vez que es información que confunde, recuerde que este registro ampara únicamente las agujas hipodérmicas desechables, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 2016170097 de fecha 28 de Noviembre de 2016, la Doctora Rubby Aristizabal, allegó respuesta al Auto No. 2016007968

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respuesta al Auto de forma satisfactoria toda vez que se presentó el formulario corregido, etiquetas y Certificados de Venta Libre cumpliendo con lo solicitado en cada uno de los requerimientos,

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017006667 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

allegando así con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	NOVOFINE® - AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES
MARCA(S):	NOVOFINE®, NOVOFINE® PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000198-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, NEEDLE MANUFACTURING & SOURCING, con domicilio en DINAMARCA, NIPRO CORPORATION LIMITED, con domicilio en TAILANDIA, NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD, con domicilio en JAPÓN.
IMPORTADOR(ES):	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONAL DE MERCADEO LTDA/ OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	1. SOPORTE AGUJA: POLIPROPILENO (PP) 2. CÁNULA: ACERO INOXIDABLE 3. PEGAMENTO: ADHESIVO EPOXI 4. ACEITE LUBRICANTE PARA LA AGUJA PARTE EXTERIOR: DISPERSIÓN DE GRADO MÉDICO (SILICONA PARCIALMENTE ENDURECIDA) 5. ACEITE LUBRICANTE PARA LA AGUJA POSTERIOR ACEITE DE SILICONA LÍQUIDA DE GRADO MÉDICO 6. TAPA INTERIOR POLIPROPILENO (PP) 7 TAPA EXTERIOR/CONTENEDOR POLIPROPILENO (PP) 8. PRECINTO DE PAPEL/PESTAÑA PROTECTORA: PRECINTO DE PAPEL PERMEABLE A GASES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
USOS:	AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES PARA USO ÚNICO CON SISTEMAS DESECHABLES Y DURABLES DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.
PRESENTACIÓN	CAJA POR 100 UNIDADES, CAJA POR 7 UNIDADES
COMERCIAL:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	NOVOFINE® PLUS 32G X 4 MM NOVOFINE® 30G X 8 MM (0.3 X 8 MM) NOVOFINE® 31G X 6 MM (0.25 X 6 MM) NOVOFINE® 32G TIP ETW (0.23/0.25 X 6 MM) NOVOFINE® 32G X 4 MM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983414
RADICACIÓN:	2016061781
FECHA:	10/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas al radicado 2016061781.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

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

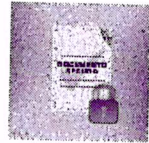
RESOLUCIÓN No. 2017006667 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.21
07:03:31 -0500
Reason: I am
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2017000667 DE 20 de febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director Técnico 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 2015 de 2015 y Ley 1472 de 2017.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución es a partir de la fecha de su expedición.

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proceda a expedir la presente resolución en Bogotá, D.C., a los 20 días del mes de febrero de 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a	
Con identificación No. 80834184	de Bogotá
y T.P. No. de	
de la Resolución No. 20170006667	de fecha 20-02-2017
En Bogotá	86 MAR 2017
Notificado	Vaca Fabian Pariana
Notificador	