

RESOLUCIÓN No. 2019005759 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: VANISHPOINT® SET RECOLECTOR DE SANGRE-SET RECOLECTOR DE SANGRE
MARCA: VANISHPOINT®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019398
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STOCK PHARMACIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STOCK PHARMACIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): STOCK PHARMACIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE LA AGUJA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
CANULA	ACERO INOXIDABLE
PORTAAGUJA	POLICARBONATO
ANILLO O	ELASTOMERO TERMOPLÁSTICO
TINTA DEL ACTIVADOR	TINTA DE IMPRESIÓN MARABU + THINNER
CARACA DEL INTRODUTOR	COPOLIESTER
ACTIVADOR	COPOLIESTER
EJE HEMBRA LUER	COPOLIESTER
ADHESIVO DEL TUBO	ADHESIVO DE CURADO UV
ADHESIVO DE LA AGUJA	ADHESIVO DE CURADO UV
LUBRICANTE DE LA AGUJA	DISPERSION GRADO MEDICO + FLUIDO DE SILICONA + SOLVENTE
TUBO	ELASTOMERO TERMOPLÁSTICO
RESORTE DE RETRACCION	ACERO INOXIDABLE

USOS: RECOLECCION DE SANGRE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 200 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
24111	25G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE SANGRE
24311	25G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE SANGRE SIN ADAPTADOR LUER
24021	23G X 3/4" X 7" SET RECOLECTOR DE SANGRE
24121	23G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE SANGRE
24321	23G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE

Página 1 de 2

RESOLUCIÓN No. 2019005759 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

	SANGRE SIN ADAPTADOR LUER
24031	21G X 3/4" X 7" SET RECOLECTOR DE SANGRE
34131	21G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE SANGRE
24331	21G X 3/4" X 12" SET RECOLECTOR DE SANGRE SIN ADAPTADOR LUER

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20158335
RADICACIÓN NO.: 20191023829
FECHA DE RADICACIÓN: 11 02 2019

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 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 20 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.28
09:57:15 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO COPIA SIMPLE	
Fecha <u>26 FEB 2019</u>	Hora <u>12:18</u>
Funcionario <u>TP</u>	