





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

RESOLUCIÓN No. 2017053167 DE 14 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede 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, 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:

AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA GLUCOQUICK®

MARCA:

GLUCOQUICK®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2017DM-0017303

IMPORTAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S):

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES):

RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO RIFSGO:

INVASIVO

IIA

COMPOSICIÓN:

CONTENEDOR DE AGUJAS: EL CONTENEDOR DE AGUJAS ESTÁ

ELABORADO EN MATERIAL PP (POLIPROPILENO) DE GRADO MÉDICO

MEDIANTE MOLDEO POR INYECCIÓN.

B) FIJADOR Y BUJE DE LA AGUJA: EL FIJADOR Y EL BUJE DE AGUJA ESTÁN ELABORADOS EN POM (POLIOXIMETILENO) MEDIANTE MOLDEO POR

INYECCIÓN

C) PROTECTOR DE LA AGUJA: EL PROTECTOR DE AGUJA ESTÁ ELABORADO EN ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) MEDIANTE MOLDEO POR

INYECCIÓN.

D) TUBO DE AGUJA: EL TUBO DE AGUJA ESTÁ ELABORADO EN ACERO

INOXIDABLE.

E) RESORTE: EL RESORTE ESTÁ ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE.

F) PAPEL DIALIZANTE: EL PAPEL DIALIZANTE ESTÁ ELABORADO EN PAPEL

DIALIZANTE DE GOMA DE GRADO MÉDICO.

MATERIALES AUXILIARES

A) GOMA UV. ES UTILIZADA PARA PEGAR EL TUBO DE AGUJA Y EL BUJE DE

AGUJA.

B) ACEITE DE SILICONA: ES UTILIZADO PARA LUBRICACIÓN DEL TUBO DE

AGUJA.

AGUJAS ESTÉRILES PARA PLUMA DE INSULINA DE UN SOLO USO, DISEÑADAS PARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE LA

DIABETES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30, 50, 60, 90, 100 Y 300 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

AMPARA LAS SIGUIENTES EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO

REFERENCIAS: 208592 AGUJAS DE INSULINA PEN.

VIDA ÚTIL:

USOS:

5 AÑOS 20137997

EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO.:

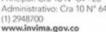
FECHA DE RADICACIÓN:

2017180478 12 12 2017

Página 1 de 2

stituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

















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

RESOLUCIÓN No. 2017053167 DE 14 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 14 DE DICIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmento por ELKIN HERNAN OTAMARO GIFLENTES Fech. 2M 712 4 15:41:40 OT Razón: in ura Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2







