

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 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: AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA GLUCOQUICK®
MARCA: GLUCOQUICK®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017303
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:
A) 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 (ACRILONITRILLO 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.
USOS: 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: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 208592 AGUJAS DE INSULINA PEN.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20137997
RADICACIÓN NO.: 2017180478
FECHA DE RADICACIÓN: 12 12 2017

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 digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.14
15:41:40 COT
Razón: Ingresado
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2