



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013022721 DE 31 de Julio de 2013

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: JUEGO DE AGUJAS HUBER - PORT JECT - AGUJA HUBER PARA ONCOLOGÍA - PORT JECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010256
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STERYLAB S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S): STERYLAB S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AGUJA EN AISI 304 ACERO INOXIDABLE. HUB CON CONEXIÓN LUER LOCK EN POLICARBONATO. EMPAQUE EN PAPEL MÉDICO, PP/PE (POLIPROPILENO/POLIETILENO) Y PVC (CLORURO DE POLIVINILO). CLAMP EN PP/PE (POLIPROPILENO/POLIETILENO). CONEXIÓN LUER EN ABS/PE (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO/POLIETILENO). CONECTOR EN Y EN ABS (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO). SISTEMA DE AGARRE EN PP/PE (POLIPROPILENO/POLIETILENO)
USOS: INDICADA PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS DE CONTROL, EN QUIMIOTERAPIA, TERAPIA CON ANTIBIÓTICOS O NUTRICIÓN PARENTERAL. DISEÑADOS PARA FACILITAR LA INSERCIÓN EN DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR Y PUEDE SER UTILIZADO PARA ADMINISTRAR BOLO DE INFUSIÓN CONTINUA Y/O TERAPIA PARA EL DOLOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PORT-JECT A (PRT XX YY A), PORT-JECT B (PRT XX YY B), PORT-JECT C (PRT XX YY C), PORT-JECT D (PRT XX YY D), PORT-JECT E (PRT XX YY E), PORT-JECT F (PRT XX YY F).
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20064954
RADICACIÓN NO.: 2013084650
FECHA DE RADICACIÓN: 31 07 2013

11 SEP 2023

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 31 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Firma manuscrita]

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1

