

RESOLUCIÓN No. 2012036425 DE 4 de Diciembre de 2012

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: LANCETAS PARA PUNCIÓN CAPILAR DE ALTA SEGURIDAD Y ESTANDAR - LANCETAS - HTL STREFA, HIGH TECH LAB STREFA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0009420

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HTL-STREFA, HIGH TECH LAB STREFA CON DOMICILIO EN POLONIA

IMPORTADOR(ES): HTL-STREFA, HIGH TECH LAB STREFA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

TIPO DE DISPOSITIVO: VITAL TECNOLOGIA MEDICA LTDA - VITAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

RIESGO: INVASIVO

COMPOSICIÓN: IIA

USOS: LANCETAS CON PUNTA EN ACERO INOXIDABLE ESTERIL EN FORMA DE AGUJA Y/O CUCHILLA, CON CUERPO PLASTICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARA PUNCIÓN CAPILAR, DESECHABLE

EXPEDIENTE NO.: DIFERENTES PRESENTACIONES: CAJA X 100 UNIDADES Y CAJA X 200 UNIDADES

RADICACIÓN NO.: 20056471

FECHA DE RADICACION: 2012143409

FECHA DE RADICACION: 2012 12 04

31 DIC 2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 4 DE DICIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: