



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006799 DE 7 de Abril de 2022**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

**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 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: KIT DE TITULACIÓN PLEGRIDY,  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025136**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIIB COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BIOGEN MA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): BIIB COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVOS RIESGO: I  
CODIGO ECRI  
COMPOSICIÓN: PROPILENO  
ETILENO

USOS: SON AYUDAS PARA LA INYECCIÓN PREVISTOS PARA UTILIZACIÓN CON PLEGRIDY® (EL KIT DE LA JERINGA PRELLENADA IM COMPATIBLE), QUE INCLUYE JERINGAS DE VIDRIO PRELLENADAS Y AGUJAS HIPODÉRMICAS DE UN SOLO LUMEN COMERCIALMENTE DISPONIBLES. PLEGRIDY® ESTÁ INDICADO PA

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 2 unidades  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
PLEGRIDY TRITATION KIT/ MANUAL TRITATION DEVICE  
EXPEDIENTE No.: 20224491  
RADICACIÓN No.: 20221039981

**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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006799 DE 7 de Abril de 2022**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

**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 7 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Técnico: nnoguerab