



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025019 de 7 de Junio de 2023**  
**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.

**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: PRICKLAN/ LANCETA PARA TEST ALERGÉNICO  
MARCA: PRICKLAN  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027186  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SUMIVITALES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CEPIMAX S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: Ila  
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LANCETA PARA TEST ALERGÉNICO	POLIESTIRENO CRISTAL 2gramos
EMPAQUE PRIMARIO	PAPEL GRADO MEDICO (CELULOSA) csp
EMPAQUE SECUNDARIO	CAJA PLEGADIZA csp

USOS: INDICACIONES: DISPOSITIVO DE PUNCIÓN EN LA PIEL DISEÑADO PARA ATRAVESAR SÓLO LA EPIDERMIS DEL PACIENTE SIN PRODUCIR SANGRADO.  
USO: LIMPIAR Y DESINFECTAR EL ÁREA DE LA PIEL DONDE SE REALIZARÁ LA PRUEBA.  
DESTAPAR PRICKLAN, VERIFIQUE QUE NO ESTÉ DETERIORADO SU EMPAQUE ANTES DE UTILIZAR, GARANTIZANDO QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ ESTÉRIL.  
DESPRENDA CADA LANCETA A UTILIZAR DE LA RAMA PRINCIPAL.  
PRESIONE CON EL PRICKLAN SOBRE LA PIEL, A UNA PRESIÓN MODERADA PARA REALIZAR LA PUNCIÓN SUPERFICIAL.  
RETIRE EL PRICKLAN , Y DESÉCHELO EN EL CONTENEDOR PARA CORTO PUNZANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1600 UNIDADES  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS  
PRICKLAN  
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20255890



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025019 de 7 de Junio de 2023**  
**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.

RADICACIÓN No.: 20231142516  
FECHA: 30/05/2023

**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 7 de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb