



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025026 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:** JERINGAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE PENTAFERTE/  
 JERINGA  
**MARCA:** PENTAFERTE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027190  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en  
 BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** PENTAFERTE ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA  
**IMPORTADOR(ES):** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en  
 BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** UPS SCS COLOMBIA LTDA. con domicilio en FUNZA -  
 CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIa  
**COMPONENTES:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUERTO HEMBRA LUER LOCK	POLIPROPILENO
CUERPO GRADUADO	POLIPROPILENO
EMBOLO	POLIPROPILENO + SILICONA

**USOS:** DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS DE UN SOLO USO, DESTINADOS A SER UTILIZADOS CON BOMBAS DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE DIFERENTES FÁRMACOS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BLISTER CON UNA UNIDAD, CAJA CON 60 UNIDADES, CAJA CON 80 UNIDADES, CAJA CON 100 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
002022520F	JERINGA 5 ML LL
002022620F	JERINGA 10 ML LL
002022720F	JERINGA 20 ML LL
002022720AF	JERINGA 20 ML LL AMBAR
002022820F	JERINGA 30 ML LL
002022920AF	JERINGA 50 ML LL AMBAR



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025026 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.

002022970F	JERINGA 60 ML LL
------------	------------------

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20256214  
RADICACIÓN No.: 20231146585  
FECHA: 2/06/2023

**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