

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011551 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231240748 de fecha 11 de septiembre de 2023, la Doctora Angela María Franco actuando en calidad de representante legal de la empresa ETERNA S.A, solicitó Registro Sanitario para el producto Jeringas prellenadas/ Pre-Filled Flush Syringe a favor ETERNA S.A con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** JERINGAS PRELLENADAS/ PRE-FILLED FLUSH SYRINGE  
**MARCA:** PRECISION CARE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028498  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** ETERNA SA con domicilio en BOGOTA  
**FABRICANTE:** JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR:** ETERNA SA con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** ETERNA SA con domicilio en BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA, EMBOLO, TAPÓN CONICO	POLIPROPILENO
PISTON	BUTILO BROMADO GOMA
LIQUIDO INTERNO	CLORURO DE SODIO AL 0.9%

**USOS:** INDICADA PARA EL LAVADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACCESO VASCULAR IN SITU

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL** 10, 20, 30, 50 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PRE-FILLED FLUSH SYRINGE	PFS003, PFS003S.	3 ML
PRE-FILLED FLUSH SYRINGE	PFS005, PFS005S	5 ML
PRE-FILLED FLUSH SYRINGE	PFS010, PFS010S	10 ML

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011551 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20262778  
**RADICACIÓN:** 20231240748  
**FECHA:** 28/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231240748 de 11 de septiembre. de 2023.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios