



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

RESOLUCION No. 2020031088 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20099435

RADICACIÓN: 20201154760

FECHA: 02/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014125

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125, para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011921 DE 23 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050729 del 15/12/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017033936 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020011773 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20201154760 radicado el 02/09/2020, el Doctor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125 a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA,
Con domicilio en: Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodega 6, 7, 8, 9, 10. Terminales Logísticos de Colombia COTA, CUNDINAMARCA. COLOMBIA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020031088 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020011773 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20099435

RADICACIÓN: 20201060499

FECHA: 16/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014125

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125, para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011921 de 23 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050729 del 15/12/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017033936 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201060499 radicado el 16/03/2020 el Doctor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050729 15 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0014125 a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

TERUMO BCT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020011773 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastrac

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

RESOLUCIÓN No. 2017011921 DE 23 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099435

RADICACIÓN: 2016118526

FECHA: 26/08/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014125

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125, para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016118526 de fecha 26/08/2016, la Doctora MARIA DEL PILAR GOMEZ DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2016014150 de fecha 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar sticker corregido con el nombre completo del producto, tal como fue aprobado en el registro sanitario, toda vez que no se evidencia en el aportado."

Que mediante Radicado No. 2016182652 de fecha 19 de Diciembre de 2016, la Doctora MARIA DEL PILAR GOMEZ DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar el sticker del importador con el nombre del producto, como fue autorizado en el registro sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050729 del 15/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014125 a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIA: 40818

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.23 15:23 COT
Reason: Invima
[Signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCIÓN No. 2015050729 DE 15 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015128252 de fecha 29 de Septiembre de 2015, la Doctora MARIA DEL PILAR GOMEZ DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A, 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0014125

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): TERUMO BCT INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

VIDA ÚTIL: 24 MESES

COMPOSICIÓN: CADA 100 ML CONTIENEN: ACIDO CÍTRICO MONOHIDRATADO: 0,80 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO: 2,20 g, DEXTROSA MONOHIDRATADA: 2,45 g, AGUA PARA INYECCIÓN.

USOS: LA SOLUCIÓN DE ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA A ESTA INDICADA SOLAMENTE PARA SU USO CON DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE AFÉRESIS, PARA LA RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS HUMANOS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: BOLSA X 750 ML

CAJAS CON 6, 10, 12, 18, 20, 25 Y 30 BOLSAS DE 750 ML

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA REFERENCIA: 40800

PRECAUCIONES:

1. NO REUTILIZAR: LOS PRODUCTOS FABRICADOS POR TERUMO BCT QUE LLEVAN EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR. TERUMO BCT NO PUEDE GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD NI LA ESTERILIDAD DEL EQUIPO SI ESTE SE REPROCESA O SE REUTILIZA.

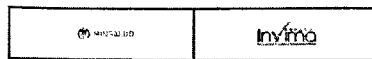
2. ESTE PRODUCTO ESTÁ ESTERILIZADO CON VAPOR.

EXPEDIENTE No.: 20099435

RADICACIÓN No.: 2015128252

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2015128252.

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 INVIMA, dentro de los DIEZ (10)



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

RESOLUCIÓN No. 2015050729 DE 15 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

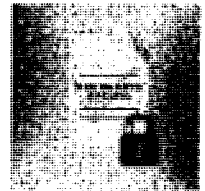
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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 15 de Diciembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.15
16:27:35
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2022007741 DE 18 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20099435

RADICACIÓN: 20221040341

FECHA: 31/03/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014125

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125, para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011921 DE 23 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050729 del 15/12/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017033936 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020011773 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante la Resolución No. 2020031088 de 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221040341 radicado el 31/03/2022, el Señor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050729 del 15 de Diciembre de 2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014125 a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE SOLUTION USP (ACD) SOLUTION A (ANTICOAGULANTE SOLUCIÓN CITRATO DEXTROSA USP (ACD) SOLUCIÓN A / SOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022007741 DE 18 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICION DE FABRICANTE:

TERUMO BCT LTD.

Con domicilio en: OLD BELFAST ROAD, MILLBROOK, LARNE, BT40 2SH, REINO UNIDO

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

ETIQUETAS CON LA LEYENDA: MADE IN UK

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp