

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

RESOLUCIÓN No. 2015047253 DE 24 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: NIPRO SUREFUSER + - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013978
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: DISPOSITIVO PROTECTOR: POLIPROPILENO RESERVORIO: GOMA DE ISOPRENO ABERTURA: POLIPROPILENO CLAMP DE ROBERT: POLIACETAL LÍNEA DE INFUSIÓN: CLORURO DE POLIVINILO FILTRO: ACRÍLICO DESNATURALIZADO, POLIÉTER SULFONA, TEFLÓN CÁMARA (REGULADOR DE FLUJO): CLORURO DE POLIVINILO, RESINA ABS CONECTOR LUER LOCK: POLICARBONATO, POLIPROPILENO
USOS: TERAPIA DE INFUSIÓN CONTINUA DE MEDICAMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN POR 5 Y 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SFS-0505HRP, SFS-0512HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-02-25P, SFS-5-25P, SFS-10-25P, SFS-1.5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-62.5-25P, SFS-125-25P, SFS-250-25P, SMA-123-10P, SMA-0123-10P, SMA-2345-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20101897
RADICACIÓN NO.: 2015151769
FECHA DE RADICACIÓN: 13 11 2015

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

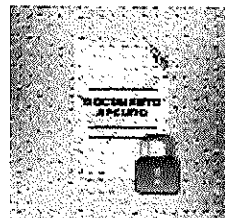
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 24 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.20
09:41:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016037787 DE 26 de Septiembre de 2016

Por la cual se informa la Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20101897

RADICACIÓN: 2015151769

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2015047253 de fecha 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA - NIPRO, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto número 2016002365 de fecha 09 de Septiembre de 2016, en el cual se le informa que para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Aportar formulario corregido donde se escriba correctamente el nombre de las referencias "SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP"; toda vez que estos nombres escritos en el formulario no coinciden con los declarados en el CVL. Ahora bien, deberá allegar radicado de Modificación ya aprobado, de conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, se realizará la suspensión del Registro Sanitario.

2. Deberá cambiar el nombre del producto por Sistema, toda vez que contiene productos que pueden comercializarse por separado. Ahora bien, deberá allegar radicado de Modificación ya aprobado, de conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, se realizará la suspensión del Registro Sanitario.

3. Aportar Declaración de Conformidad con el nuevo nombre que se declare.”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en cumplimiento al artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, el registro sanitario del producto de la referencia se encuentra suspendido, por cuanto a la fecha no se ha dado respuesta al Auto No. 2016002365 de fecha 09 de Septiembre de 2016, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA - NIPRO, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario NIPRO MEDICAL CORPORATION.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si transcurridos tres (3) meses a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el Auto número 2016002365 de fecha 09 de Septiembre de 2016.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016037787 DE 26 de Septiembre de 2016

Por la cual se informa la Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2016

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.26
09:38:06
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2017007609 DE 24 de Febrero 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: 20101897

RADICACIÓN: 2016178904

FECHA: 13/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013978

VIGENCIA: 24/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015047253 de fecha 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER + - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016178904 radicado el 13 de Diciembre de 2016, la Doctora María Victoria Alarcón Moreno, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015047253 de fecha 24 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013978 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIPRO SUREFUSER - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA – NIPRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS; Se Adicionan las siguientes Referencias: SFS – 1002 DP, SFS –1003 DP y SFS – 1005 DP.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS; Se Excluyen las Referencias: SFS – 102 DP, SFS – 103 DP, SFS – 105 DP.

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 24 de Febrero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.27 10:22 COT
Reason: invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017007610 DE 24 de Febrero 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: 20101897

RADICACIÓN: 2016178907

FECHA: 13/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013978

VIGENCIA: 24/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015047253 de fecha 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER + BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016178907 radicado el 13 de Diciembre de 2016, la Doctora María Victoria Alarcón Moreno, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015047253 de fecha 24 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013978 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIPRO SUREFUSER - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA – NIPRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO; Quedando: SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA NIPRO SUREFUSER +.

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 24 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



(Handwritten signature of Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes)

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.27 10:21 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
POB: 2948780

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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. 2019025399 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20101897

RADICACIÓN: 20191105470

FECHA: 05/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013978

VIGENCIA: 24/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER + - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017007609 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017007610 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20191105470 radicado el 05/06/2019, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046907 del 23/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013978 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA NIPRO SUREFUSER + en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

SFS-3,5-15P
SFS-3-15P
SFS-2-15P
SFS-1-15P
SFS-2-25P
SFS-8-30-P
SFS-6-30P
SFS-5-30P
SFS-4-30P
SFS-3-30P
SFS-2-30P

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

Teléfono:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019025399 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SMA-2345-30-P
SMA-3456-30-P
SMA-2468-30P
SMA-246-30P

ARTICULO SEGUNDO: 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, 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 ante 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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.21
11:25:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha <u>25 JUN 2019</u>	Hora _____
Funcionario <u>ON</u>	_____

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022043192 de 19 de Diciembre 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: 20101897

RADICACIÓN: 20221259773

FECHA: 13/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013978

VIGENCIA: 24/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER + - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017007609 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017007610 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019025399 DE 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221259773 radicado el 13/12/2022, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA NIPRO SUREFUSER +, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SFS-1001DPUV, SFS-1002DPUV, SFS-10-25PUV, SFS-5-25PUV

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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022043192 de 19 de Diciembre 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.

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 19 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/20
09:02:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023018991 de 9 de Mayo de 2023
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: 20101897

RADICACIÓN: 20231102233

FECHA: 21/04/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013978

VIGENCIA: 24/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 para el producto NIPRO SUREFUSER + - BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017007609 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017007610 de 24 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019025399 DE 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022043192 de 19 de Diciembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047253 DE 24 de Noviembre de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231102233 radicado el 21/04/2023, la Doctor(a) EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de APODERADO de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE LA VIDA UTIL.

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. 2015046907 del 24 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013978 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA NIPRO SUREFUSER +, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE LA VIDA UTIL, QUEDANDO:
5 AÑOS



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

RESOLUCION No. 2023018991 de 9 de Mayo de 2023
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 9 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10
09:17:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia