

RESOLUCIÓN No. 2020016211 DE 21 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010024244 DEL 6 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0006160 PARA EL PRODUCTO DISPONSABLE SCALP VEIN SET/AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE - NIPRO VACUETTE A FAVOR DE NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201090315 DE FECHA 20 05 2020, LA SEÑORA EMMA VALERIA MELUL DRAY ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD NIPRO MEDICAL CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006160 PARA EL PRODUCTO DISPOSABLE SCALP VEIN SET, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

DISPOSABLE SCALP VEIN SET- AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE

NIPRO, VACUETTE

INVIMA 2010DM-0006160-R1

IMPORTAR Y VENDER

NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

GREINER BIO-ONE GMBH. CON DOMICILIO EN AUSTRIA;

NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA

NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO.

IIA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIPROPILENO (PP)
ACERO INOXIDABLE SUS-304
CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS).

USOS:

DISPOSITIVO INDICADO PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA DE USO GENERAL. SE USA PARA VÍA INTRAVENOSA PERIFÉRICA, PARA INFUSIONES, EN PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE Y TRANSFUSIONES DE SANGRE.

PRESENTACION COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL: CAJA X 50 Y CAJA X 1000.
EMPAQUE INDIVIDUAL; CAJA POR 24, 50,240 Y CAJA 1000,
EMPAQUE INDIVIDUAL BLOOD COLLECTION SET+ HOLDER BLOOD CULTURE HOLDER
EMPAQUE INDIVIDUAL SAFETY BLOOD COLLECTION SET+ HOLDER
EMPAQUE INDIVIDUAL SAFETY BLOOD COLLECTION SET+ LUER ADAPTER
EMPAQUE INDIVIDUAL SAFETY BLOOD COLLECTION SET+ BLOOD CULTURE HOLDER.

RESOLUCIÓN No. 2020016211 DE 21 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PEDIATRICA: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.
BLOOD COLLECTION SET, SAFETY BLOOD COLLECTION SET.
450082,450064.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

5 AÑOS

20022649

20201090315

20/05/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006160

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



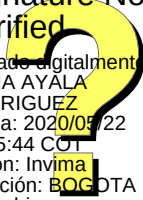
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

:

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22
14:55:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020020113 DE 19 de Junio 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: 20022649

RADICACIÓN: 20201102945

FECHA: 12/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0006160 -R1

VIGENCIA: 21/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010024244 del 6 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0006160 para el producto DISPONSABLE SCALP VEIN SET/AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE - NIPRO VACUETTE a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020016211 del 21 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006160-R1 para el producto DISPOSABLE SCALP VEIN SET- AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201102945 radicado el 12/06/2020, la Doctora 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 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. 2020016211 del 21 de Mayo de 2020 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006160 -R1 a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPONSABLE SCALP VEIN SET/AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE - NIPRO VACUETTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **Aprobar:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS
PEDIATRICA: 18G,19G,20G,21G,22G,23G,24G,25G,26G,27G.
Blood Collection Set, Safety Blood Collection Set.
450082,450064.

Se adicionan las siguientes referencias:

450089
450066

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



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

RESOLUCION No. 2020020113 DE 19 de Junio 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 19 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/19
15:57:35 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. 2020027620 DE 21 de Agosto de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20022649
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0006160 -R1

RADICACIÓN: 20201101408
VIGENCIA: 21/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010024244 del 6 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0006160 para el producto DISPONSABLE SCALP VEIN SET/AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE - NIPRO VACUETTE a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad importar y vender.

Mediante Resolución No. 2011040077 DE 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2010024244 del 6 de Agosto de 2010, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE, REFERENCIAS, PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2017054261 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024244 del 6 de Agosto de 2010 , en el sentido de Aprobar: ADICIONAR REFERENCIAS
Que mediante Resolución No. 2020012536 del 30 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024244 del 6 de Agosto de 2010, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020016211 del 21 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006160-R1 para el producto DISPOSABLE SCALP VEIN SET- AGUJA PERICRANEAL DESECHABLE, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20201101408 radicado el 10 de junio de 2020, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NIPRO MEDICAL CORPORATION, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020016211 DE 21 de Mayo de 2020, en el sentido de que se corrija el número de Registro Sanitario que debe ser INVIMA 2020DM-0006160-R1.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió el número correcto del Registro Sanitario el cual debe ser INVIMA 2020DM-0006160-R1.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que; “**ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.”

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020016211 DE 21 de Mayo de 2020, en el sentido de cambiar el número del Registro Sanitario.

CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2020DM-0006160-R1.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2020027620 DE 21 de Agosto de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/24
13:06:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia