

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

RESOLUCIÓN No. 2017013768 DE 5 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 TÉCNICA LEGAL ALEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA 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

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

PRODUCTO:	INFUSOR DE PRESIÓN
MARCA:	DESSILLON & DUTRILLAUX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM0016120
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B & ABIO MEDICOSA SOCIADOS LTDA CONDOMINIO EN BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE(S):	DESSILLON & DUTRILLAUX CONDOMINIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	B & ABIO MEDICOSA SOCIADOS LTDA CONDOMINIO EN BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A & CASO RES LTDA CONDOMINIO EN BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	(1) MANGA INFLABLE (2) LLAVE DE PASO (3) PERILLA PARA INFLADO (4) GANCHO PARA COLGAR, (5) TUBO CONECTORE ENTRE LA MANGA Y LA PERILLA DE INFLADO (6) MANÓMETRO.
USOS:	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA FACILITAR LA IRRIGACIÓN E INFUSIÓN DE LÍQUIDOS SIN TENER CONTACTO CON ESTOS, MEDIANTE CONTROL DE PRESIÓN EJERCIDA EN LOS ENVASES FLEXIBLES QUE CONTIENEN LOS LÍQUIDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CONTENIENDO DESDE 1 HASTA 48 UNIDADES, CADA UNIDAD ENVASADA EN BOLSA UNITARIA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BLUE FUSE (REFERENCIA SM 20075, M 20080, M 20085, M 25000), CLEAR FUSE (REFERENCIA SM 30500, M 31000, M 34000), EASY FUSE (REFERENCIA SM 10500, M 11000, M 13000).
EXPEDIENTE NO.:	20125564
RADICACIÓN NO.:	2017046443
FECHA DE RADICACIÓN:	04/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDA 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN REGEEA PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETOS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE ABRIL DE 2017
ESTE ESPACIO HAS TA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



EL KIN HERNANOTALVAROCIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020033867 DE 7 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20125564

RADICACIÓN: 20201176831

FECHA: 29/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016120

VIGENCIA: 05/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017013768 DE 5 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016120 para el producto INFUSOR DE PRESIÓN, a favor de B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201176831 radicado el 29/09/2020, el Doctor HERNANDO JAVIER RODRIGUEZ ARIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA, 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. 2017013768 del 05/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016120 a favor de B&A BIOMEDICOS ASOCIADOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INFUSOR DE PRESIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

GREY FUSE (REFERENCIAS: M20500, M21000, M23000, M25000).

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.



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. 2020033867 DE 7 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 7 de Octubre 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: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/07
16:38:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2