

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

RESOLUCION No. 2018034444 DE 10 de Agosto de 2018

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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20138788

RADICACIÓN: 20181149523

FECHA: 26/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017403

VIGENCIA: 27/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055224 de 27 de Diciembre de 2017 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0017403, para el producto SET PRIMARIO a favor de HOSPIRA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181149523 radicado el 26/07/2018, el Doctor OSCAR CALDERON, actuando en calidad de Representante legal de la empresa HOSPIRA LIMITADA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR CAMBIO DE ETIQUETAS CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055224 del 27/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017403 a favor de HOSPIRA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. para el producto SET PRIMARIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA AVENIDA CARRERA 72 # 80 - 94, OFICINA 5-01A, BOGOTA D.C., COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE QUEDANDO PLANTA DE FABRICACION EN ADELANTE DENOMINADA: ICU MEDICAL COSTA RICA LTD, CON DOMICILIO EN GLOBAL PARK, HEREDIA, ULLOA, COSTA RICA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR ANTES DENOMINADO HOSPIRA LIMITADA EN ADELANTE DENOMINADO ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018034444 DE 10 de Agosto de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR QUEDANDO UPS SCS Colombia Ltda. Bodega E3, Complejo industrial Parque Empresarial San Diego, Funza, Cundinamarca, Colombia (Km 1.5 vía Siberia - Funza)

CAMBIO DE ETIQUETAS SE APRUEBAN Nueva etiqueta e inserto de origen, los cuales, relacionan la nueva razón social del importador e incluyen el número de registro sanitario.

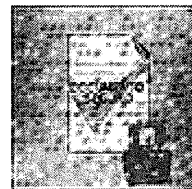
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10
14:18:40 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

RESOLUCIÓN No. 2017055224 DE 27 de Diciembre 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 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

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

PRODUCTO:	SET PRIMARIO		
MARCA:	PLUM™		
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017403	VIGENTE HASTA:	27/12/2027
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	HOSPIRA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	HOSPIRA COSTA RICA, LTD. CON DOMICILIO EN COSTA RICA		
IMPORTADOR(ES):	HOSPIRA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
ALMACENADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA.		
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO		
RIESGO:	IIA		
COMPOSICIÓN:	REFERENCIA 14000: COMPONENTE Y MATERIA ENSAMBLE PUNZÓN PERFORANTE PRIMARIO CONVERTIBLE CON CÁMARA DE GOTEÓ SIN FTALATO COMPUESTO DE ABS, POLIETILENO Y PVC; TUBO PLASTIFICADO SIN PTALATO DE PVC, PINZA DESLIZANTE DE POLIETILENO, CASETE LIFECARE 5000- DOBLE CANAL COMPUESTO DE PCTG, SILICÓN Y ABS; ENSAMBLE DE LA COLA DEL SITIO EN Y PREPERFORADO CON ADAPTADOR MACHO SECURE LOCK Y FILTRO DE AIRE COMPUESTO POR PVC, ACRÍLICO MULTIPOLÍMERO, ISOPRENO CLORINADO, ABS, POLICARBONATO, POLIPROPILENO Y ACRÍLICO. REFERENCIA 14001: COMPONENTE MATERIAL ENSAMBLE PUNZÓN PERFORANTE PRIMARIO CONVERTIBLE CON CÁMARA DE GOTEÓ SIN FTALATO COMPUESTO DE ABS, POLIETILENO Y PVC; TUBO PLASTIFICADO SIN PTALATO DE PVC, PINZA DESLIZANTE DE POLIETILENO, CASETE LIFECARE 5000- DOBLE CANAL CON CLAVE DE ALTA PRESIÓN COMPUESTO DE PCTG, SILICÓN Y ABS		
USOS:	PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA IV.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO. CAJA DE CARTÓN.		
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 14000: SET PRIMARIO PLUM™ FILTRO DE 15 MICRONES EN CÁMARA DE GOTEÓ, SITIO Y PREPERFORADO, SECURE LOCK 272 CM / 19 ML		

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

RESOLUCIÓN No. 2017055224 DE 27 de Diciembre 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.

14001: SET PRIMARIO PLUM™ FILTRO DE 15 MICRONES EN CÁMARA DE GOTEÓ, PUERTO SECUNDARIO CLAVETM, SITIO Y CLAVE, SECURE LOCK 272 CM / 19 ML

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20138788
RADICACIÓN NO.: 2017187477
FECHA DE RADICACIÓN: 21 12 20017

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.

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 27 DE DICIEMBRE 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: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios