



RESOLUCIÓN No. 2022040421 de 30 de Noviembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Mediante Resolución No. 2012034965 de 23 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009370 para el producto BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL ESTERILES EVA (ETILEN VINIL ACETATO) TIPO EXACTA-MIX EVA CONTAINER - BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL - EXACTA-MIX a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL ESTERILES EVA (ETILEN VINIL ACETATO) TIPO EXACTA-MIX EVA CONTAINER - BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL EXACTA-MIX,

MARCA(S): EXACTA-MIX

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0009370-R1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): BAXTER HEALTHCARE S.A. con domicilio en SUIZA; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
* BOLSA		EVA (ETILEN VINIL ACETATO)
* PUERTO DE LLENADO:		
	TUBO	EVA (ETILEN VINIL ACETATO)
	CONECTOR	ABS (ACRONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
* PUERTO DE ADMINISTRACIÓN		PVC (CLORURO DE POLIVINILO)
* SEPTUM		POLISOPRENO
* PUERTO PARA LA ENTRADA DE ADITIVOS:		
	TUBO	EVA (ETILEN VINIL ACETATO)
	TAPA	POLIPROPILENO
* CLAMP		COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO

USOS: SON BOLSAS VACÍAS PARA CONTENER GRANDES VOLÚMENES DE SOLUCIONES ESTÉRILES, COMO LA NUTRICIÓN PARENTERAL.

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EL PRODUCTO SE DISPENSA EN BOLSA INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2022040421 de 30 de Noviembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 125ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 250ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 500ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 1000ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 2000ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 3000ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 4000ML
EXACTAMIX EVA CONTAINERS, 5000ML

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20055997
RADICACIÓN: 20221246684
FECHA: 25/11/2022

ARTICULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL ESTERILES EVA (ETILEN VINIL ACETATO) TIPO EXACTA-MIX EVA CONTAINER - BOLSAS PARA NUTRICION PARENTERAL - EXACTA-MIX, etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0009370.

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 30 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS