

RESOLUCIÓN No. 2022038677 de 21 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035646 del 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391 para el producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES - ONE- LINK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 20221237038 del 17 de noviembre de 2022, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apoderada de la Empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, solicita RENOVACION para el producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
MARCA: ONE-LINK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0009391-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
BAXTER PRODUCTOS MEDICOS, LTDA con domicilio en COSTA RICA
BAXTER HEALTHCARE OF PUERTO RICO con domicilio en PUERTO RICO
BAXTER HEALTHCARE OF PUERTO RICO con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A con domicilio en CALI – COLOMBIA
OPEN MARKET con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Policarbonato de alto peso
Poliéster
PVC (Polivinil Cloruro)
Polietileno de Alta Densidad
ABS (Acronitrilo Butadieno Estireno)
Policarbonato
Polietileno de Baja Densidad

RESOLUCIÓN No. 2022038677 de 21 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.

USOS: SE USA PARA UN SOLO PACIENTE CON UN EQUIPO DE ACCESO VASCULAR PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES SIN AGUJA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO SE DISPENSA EN BOLSA INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

ONE-LINK NON-DEHP MICROBORE CATHETER EXTENSION SET
ONE-LINK NON-DEHP Y-TYPE MICROBORE CATHETER EXTENSION SET
ONE-LINK NON-DEHP Y-TYPE STANDARD BORE CATHETER EXTENSION SET
ONE-LINK NON-DEHP STANDARD BORE CATHETER EXTENSION SET
ONE-LINK NEEDLE FREE IV CONNECTOR

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20056204

RADICACIÓN: 20221237038

FECHA: 17/11/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20221237038 de fecha 17 de noviembre de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 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



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

RESOLUCION No. DE

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20056204

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009391-R1

RADICACIÓN: 20221249867

VIGENCIA: 21/11/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035646 del 29 de noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391 para el producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES - ONE- LINK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2022038677 de 21 de noviembre de 2022, el INVIMA concedió Renovación Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391 para el producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES - ONE- LINK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

Que mediante escrito 20221249867 de 29 de noviembre de 2022, a Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apoderada de la Empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega solicitud de corrección de la RESOLUCIÓN No. 2022038677 de 21 de noviembre de 2022, en el sentido de corregir número de registro sanitario, y artículo tercero agotamiento de existencias.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente por parte de la administración el número de registro sanitario y el artículo tercero agotamiento de existencia:

" ARTICULO PRIMERO "

:Dice:

Registro sanitario No.:INVIMA 2012DM-0009391-R1

Debe decir:

Registro sanitario No.:INVIMA 2022DM-0009391-R12

" ARTICULO TERCERO "

Dice: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391

Debe decir: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES ONE-LINK, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009391

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la resolución No. 2022038677 de 21 de noviembre de 2022 en su artículo primero número de registro sanitario y artículo tercero el agotamiento de existencias.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;



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

RESOLUCION No. DE

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No2022038677 de 21 de noviembre de 2022, en su artículo primero en el ítem *Registro Sanitario No.* Y el artículo tercero agotamiento de existencias *el cual quedará así*

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

PRODUCTO: EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

MARCA: ONE-LINK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0009391-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA.

(...)

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto EQUIPO EXTENSION PARA CATETER - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2012DM-0009391.**

(...)”

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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/01
09:49:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia