

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

RESOLUCIÓN No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Radicado No. 2015019091 de fecha 19 de Febrero de 2015, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, solicitó Renovación para el Registro Sanitario del producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015004161 de fecha 13 de Abril de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar el método de esterilización con los resultados de las pruebas realizadas al producto, respecto a los residuos de óxido de etileno en producto terminado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del artículo 18, del Decreto 4725 de 2005, con traducción en español.

2. Allegar las referencias del producto que desea amparar bajo este Registro Sanitario en medio magnético.”

Que mediante Radicado No. 2015101793 de fecha 6 de Agosto de 2015, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015004161 de fecha 13 de Abril de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015004161 de fecha 13 de Abril de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que, allega residuos de oxido de etileno en producto terminado y allega CD con las referencias a amparar bajo el Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

- ARTÍCULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
- PRODUCTO:** EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER
- MARCA(S):** BAXTER
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2015DM-00718 -RINVIMA 2015DM-00718-R33
- TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
- FABRICANTE(S):** LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
- TIPO DE DISPOSITIVO:** NO INVASIVO
- RIESGO:** Ila
- COMPOSICIÓN:** PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, VERSAPOR, ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM.
- USOS:** ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES.
- PRESENTACIÓN
COMERCIAL:** BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD O EN PEEL POUCH (PAPEL GRADO MEDICO)
- OBSERVACIONES:** BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
1. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES MACROGOTEO CON AGUJA CALIBRE 20.
 2. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES MACROGOTEO SIN AGUJA.
 3. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES MICROGOTEO.
 4. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN.
 5. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN BAXTER.
 6. BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML PARA CONEXIÓN EN LÍNEA.
 7. BURETROL BURETA CON MICROGOTEO SITIO EN Y PARA INYECCIÓN 150 ML.
 8. BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE PVC PARA CONEXIÓN EN LÍNEA.
 9. BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE ACETATO DE CELULOSA PARA CONEXIÓN EN LÍNEA.
 10. BURETROL EQUIPO BURETA CON MICROGOTEO CON ENTRADA DE AIRE SITIO EN Y PARA INYECCIÓN 150 ML.
 11. PLEXITRON EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA MONITOREO.
 12. PLEXITRON EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA ANESTESIA.
 13. PLEXITRON EQUIPO DE EXTENSIÓN CON ADAPTADOR LUER LOCK (ACOPLE MACHO-MACHO).
 14. PLEXITRON EQUIPO DE EXTENSIÓN (MONITOREO) CON ADAPTADORES LOCK Y LUER SLIP.
 15. PLEXITRON EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA ANESTESIA CON ADAPTADORES LUER LOCK.
 16. PLEXITRON EQUIPO PARA IRRIGACIÓN CON CÁMARA DE GOTEO.

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

RESOLUCIÓN No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

17. EQUIPO EN Y TUR PARRA IRRIGACIÓN.
18. BOLSA VACÍA DE 1 LITRO CON DOS VÍAS PARA TRANSFERENCIA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL.
19. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, PARA USO CON BURETROL 1000ML.
20. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEXIÓN 3000 ML.
21. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA USO CON BURETROL 3000 ML.
22. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA USO CON BURETROL 2000ML.
23. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA USO CON BURETROL 5000ML.
24. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEXIÓN 1000 ML.
25. PLEXITRON ADAPTADOR MULTIFLUJO. EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE MÚLTIPLES SOLUCIONES Y/O MEDICAMENTOS (3 LÍNEAS DE ADMINISTRACIÓN).
26. PLEXITRON®CONTINU-FLO ® EQUIPO BOMBA PARA ADMINISTRACIÓN SECUNDARIA CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN BAXTER.
27. PLEXITRON ® CONTINU-FLO ® EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO EN "Y" PARA INYECCIÓN PARA USO CON BOMBA DE INFUSIÓN.
28. EQUIPO PARA MEDICACIÓN SECUNDARIA.
29. BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA USO CON BURETROL 150 ML.
30. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES NORMOGOTEO SIN AGUJA.
31. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN. MACROGOTEO SIN AGUJA.
32. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN, NORMOGOTEO SIN AGUJA.
33. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES . CON ENTRADA DE AIRE. SITIO EM Y PARA INYECCIÓN. NORMOGOTEO SIN AGUJA.
34. BOLSA VACIA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, TRES VIAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEXIÓN 2000 ML.
35. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN "Y" Y ADAPTADOR PARA LUER LOCK
36. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MICROGOTEO. CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK.
37. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON 2 SITIOS EN "Y" PARA INYECCIÓN
38. PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK.

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

RESOLUCIÓN No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 58446
RADICACIÓN: 2015019091
FECHA: 19/02/2015

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015019091.

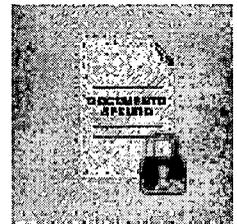
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

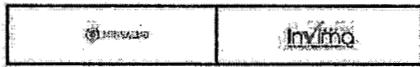


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.28 10:49:33
Reason: Firma
Location: Bogota, CO





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

RESOLUCION No. 2015051189 DE 16 de Diciembre de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 58446
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

RADICACIÓN: 2015150622
VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Radicado No. 2015150622 de fecha 12 de Noviembre de 2015, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI – VALLE, solicitó corrección de la Resolución No. 2015038915 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitó erróneamente el número de Registro Sanitario del producto, debiendo quedar con la nomenclatura actual y el número corregido.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *“En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)”* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

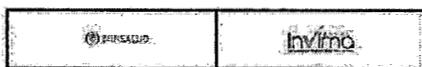
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando:

1. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.





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

RESOLUCION No. 2015051189 DE 16 de Diciembre de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



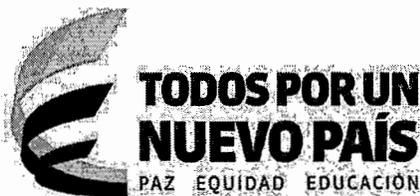
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.17
09:00:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2015051743 DE 17 de Diciembre de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 58446

RADICACIÓN: 2015158524

FECHA: 27/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2015038915 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R3 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015158524 radicado el 27/11/2015, la Doctora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS POR RENOVACIÓN DE REGISTRO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2015051743 DE 17 de Diciembre de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
EL DIRECTOR 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de etiquetas para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER., por Renovación del Registro Sanitario

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.17 20:30:29 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2017004073 DE 3 de Febrero de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 58446

RADICACIÓN: 2016128568

FECHA: 13/09/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00718-R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Que mediante escrito número 2016128568 radicado el 13 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apodera de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de CAMBIO DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-00718-R3 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2016128568 del 13 de Septiembre de 2016, Para Las Siguietes Referencias: PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN; BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE ACETATO DE CELULOSA PARA CONEXIÓN EN LÍNEA; PLEXITRON EQUIPO PARA IRRIGACIÓN CON CÁMARA DE GOTEÓ; EQUIPO EN Y TUR PARRA IRRIGACIÓN; BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEXIÓN 1000 ML; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017004073 DE 3 de Febrero de 2017 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 y Ley 1437 de 2011.

SITIO EN Y PARA INYECCIÓN, NORMOGOTEO SIN AGUJA; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MICROGOTEO. CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK. LO CUAL INCLUYE LA FRASE "CONTIENE DEHP" DI (2ETILHEXIL) FTALATO (DEHP)"

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Febrero de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes.

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2017.02.03 08:38:00 -05'00' Reason: Firma Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2017046228 DE 31 DE OCTUBRE DE 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

EXPEDIENTE: 58446

RADICACIÓN: 2016188168

FECHA: 28/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014002629 de 6 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA QUEDANDO: Bolsa vacía en EVA para nutrición parenteral, para uso con buretrol.

Que mediante Resolución No. 2015015188 del 21 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DE UNAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00718 -R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Que mediante escrito número 2016188168 radicado el 28 de Diciembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS Y COMPOSICIÓN.

Que mediante Auto número 2017004693 del 5 de Abril de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. "Revisada la documentación aportada se evidencia que las etiquetas que se encuentran aprobadas con la solicitud del Registro Sanitario (etiqueta de fábrica) son totalmente diferentes con las allegadas mediante esta modificación, razón por la cual es necesario que indique si es un CAMBIO de las etiquetas que se encuentran aprobadas con las allegadas, de ser así deberá

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017046228 DE 31 DE OCTUBRE DE 2017

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 y Ley 1437 de 2011.

aportar aclaración indicando que es un cambio. Para el caso en el cual solo sea una actualización de información de las etiquetas que se encontraban aprobadas con las allegadas, deberá aportar formulario corregido indicando específicamente los cambios que se están realizando a la etiqueta de fábrica.

2. De acuerdo con el numeral anterior, es necesario destacar que en las etiquetas aportadas no se evidencia el domicilio del fabricante "LABORATORIOS BAXTER S.A.", razón por la cual deberá incluir el domicilio en las mismas y aportarlas nuevamente. Lo anterior se solicita por cuanto es uno de los requisitos establecidos en los artículos 54 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Para dar respuesta a este requerimiento tenga en cuenta lo requerido en el numeral anterior."

Que mediante escrito 2017061692 del 04 de Mayo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega solicitud de prórroga para la respuesta al requerimiento No. 2017004693 del 5 de Abril de 2017.

Que mediante escrito 2017079939 del 07 de Junio de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017004693 del 5 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2017004693 del 5 de Abril de 2017, siendo NO satisfactorio, por cuanto, allegó el formulario corregido solicitando cambio de etiquetas únicamente para las referencias Plexitron equipo de extensión para monitoreo y Plexitron equipo de extensión para anestesia, adición de observaciones o advertencias, corrección del ítem composición en el registro sanitario, y cambio de algunas piezas de dos referencias. Sin embargo, verificando la solicitud se niega la corrección del ítem composición en el registro sanitario, cambio de algunas piezas de dos referencias y cambio de etiquetas únicamente para las referencias Plexitron equipo de extensión para monitoreo y Plexitron equipo de extensión para anestesia teniendo en cuenta el artículo 2 del Decreto 582 del 4 de Abril de 2017, lo cual cita:

"Artículo 2. Sustitúyase el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, el cual quedará así:

(...)

El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el INVIMA, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

Parágrafo. Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

De otra parte, se aprueba la solicitud de adición de cambio de composición teniendo en cuenta el formulario inicial dado fue por error de usuario de "POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD a POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD".

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017046228 DE 31 DE OCTUBRE DE 2017 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 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2015DM-00718-R3 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando, *PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA **EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, VERSAPOR, ***ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM, COPOLIESTER, POLICARBONATO. (*PVC: cloruro de polivinilo; **EVA: Etilnil vinil acetato; ***ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno).

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR corrección del ítem composición en el registro sanitario, cambio de algunas piezas de dos referencias y cambio de etiquetas únicamente para las referencias Plexitron equipo de extensión para monitoreo y Plexitron equipo de extensión para anestesia, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de octubre de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



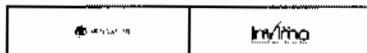
Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyecto: Projectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Fecha: 31/10/2017 07:14:11 Razón: Inicial 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. 2017049291 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 58446

RADICACIÓN: 2016049759

FECHA: 15/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014002629 de 6 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA QUEDANDO: Bolsa vacía en EVA para nutrición parenteral, para uso con buretrol.

Que mediante Resolución No. 2015015188 del 21 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DE UNAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00718 -R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Que mediante Radicado No. 2016049759 de fecha 15 de abril de 2016, la Doctora Nuvia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIA TÉCNICA DE MADERAS S.A. – INTECMA S.A., solicitó modificación del Registro Sanitario, en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO.

Mediante Auto No. 2016006410 de fecha 22 de junio de 2016, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. "Allegar aclaración en cuanto a si lo que desea modificar son las instrucciones de uso o desea adicionar etiquetas para la referencia PLEXITRÓN - EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/78
P.BX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017049291 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011

ANESTESIA, debido a que las etiquetas para dicha referencias no se encuentran en la documentación del radicado (2015019091) con el que solicito la Renovación del Registro Sanitario, por lo tanto no se encuentran amparadas bajo el Registro Sanitario del producto."

Que mediante Resolución No. 2016031062 de fecha 12 de Agosto de 2016, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, por los siguientes motivos:

"Que una vez estudiado el expediente por nuestra Dirección, se encontró que el interesado dejó precluir el termino establecido en el oficio, sin allegar respuesta al requerimiento No. No. 2016006410 de fecha 22 de junio de 2016, el cual fue notificado el 24 de junio del mismo año, al correo electrónico darsee@baxter.com así como tampoco radicó solicitud de prorroga como se le dio a conocer y como consecuencia, la Ley 1755 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición, y se sustituye un titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" que para el efecto es la norma que regula la materia en su artículo 17 establece:

ARTÍCULO 17. Peticiones incompletas y desistimiento tácito.

(...)

Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prorroga, hasta por un término igual".

Que el interesado dejó precluir el termino sin allegar la respuesta al requerimiento en mención."

Que mediante Radicado No. 2016131609 de fecha 19 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Directora Técnica y Apoderada Especial de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016031062 de fecha 12 de Agosto de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017027701 del 10 de Julio de 2017, el INVIMA resolvió el recurso de reposición, revocando la Resolución No. 2016031062 de fecha 12 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada, se observa que en el sticker de radicación aparece el correo darcee@baxter.com, este correo electrónico está errado, no coincide con el que figura en el formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos adjunto a la solicitud." Siendo el e-mail correcto, el siguiente: dearcee@baxter.com, por lo tanto mediante Resolución No. 2017027701 del 10 de Julio de 2017, se revocó la Resolución No. 2016031062 de fecha 12 de Agosto de 2016, mediante la cual se declaró el desistimiento de la modificación.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 que renovó el Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-00718-R3 a favor de LABORATORIOS BAXTER

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017049291 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011

S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de obtener aprobación para:

ADICIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO:

QUEDANDO:

INSTRUCCIONES: USE TÉCNICA ASÉPTICA. REMUEVA EL PROTECTOR DEL ADAPTADOR MACHO Y CONECTO LA AGUJA O CATÉTER EMPUJANDO FIRMEAMENTE Y GIRANDO HACIA LA DERECHA PARA ASEGURAR LA CONEXIÓN. LLENE EL EQUIPO Y ELIMINE LAS BURBUJAS DE AIRE. EFECTUÉ LA VENOPUNCIÓN.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varlos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/11/2017 08:42:30
Razón: In
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. 2018055296 DE 18 de Diciembre de 2018

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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 58446

RADICACIÓN: 20181251103

FECHA: 06/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014002629 DE 6 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA QUEDANDO: Bolsa vacía en EVA para nutrición parenteral, para uso con buretrol.

Que mediante Resolución No. 2015015188 del 21 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS y CAMBIO DE NOMBRE DE UNAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015038915 DE 28 de Septiembre de 2015 el INVIMA renovo el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00718 -R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Mediante Resolución No. 2017004073 DE 3 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE ETIQUETAS se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2016128568 del 13 de Septiembre de 2016, Para Las Siguietes Referencias: PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN; BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE ACETATO DE CELULOSA PARA CONEXIÓN EN LÍNEA; PLEXITRON EQUIPO PARA IRRIGACIÓN CON CÁMARA DE GOTEO; EQUIPO EN Y TUR PARRA IRRIGACIÓN; BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEJÓN 1000 ML; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN, NORMOGOTEÓ SIN AGUJA; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MICROGOTEÓ. CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK. LO CUAL INCLUYE LA FRASE "CONTIENE DEHP" DI (2ETILHEXIL) FTALATO (DEHP)"

Pagina 1 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018055296 DE 18 de Diciembre de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Mediante Resolución No. 2017046228 DE 31 DE OCTUBRE DE 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando, *PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA **EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, VERSAPOR, ***ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM, COPOLIESTER, POLICARBONATO. (*PVC: cloruro de polivinilo; **EVA: Etilvinil acetato; ***ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno).

Mediante Resolución No. 2017049291 DE 17 de Noviembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO: QUEDANDO: INSTRUCCIONES: USE TÉCNICA ASÉPTICA. REMUEVA EL PROTECTOR DEL ADAPTADOR MACHO Y CONECTA LA AGUJA O CATÉTER EMPUJANDO FIRMEAMENTE Y GIRANDO HACIA LA DERECHA PARA ASEGURAR LA CONEXIÓN. LLENE EL EQUIPO Y ELIMINE LAS BURBUJAS DE AIRE. EFECTÚE LA VENOPUNCIÓN.

Mediante resolución No.2015051189 DE 16 de Diciembre de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER

Que mediante escrito número 20181251103 radicado el 06/12/2018, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A, 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.

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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017027701 del 10/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-00718-R3 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LA REFERENCIA:

PLEXITRÓN EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK. El código MRC0001 mp

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





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

RESOLUCION No. 2018055296 DE 18 de Diciembre de 2018

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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nnoquerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/19
07:59:58 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2019003008 DE 1 de Febrero de 2019

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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 58446

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3

RADICACIÓN: 20181150690

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007155 del 12 de junio de 1995, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA No. V-00718, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 017179 del 08/02/1996, el INVIMA corrigió la Resolución No. 007155 del 12/06/1995 en el sentido de que el número correcto del registro sanitario del producto es INVIMA V-00718-R1.

Que mediante Resolución No. 032293 del 27/11/1996, el INVIMA autorizó NUEVAS REFERENCIAS PARA EL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 236711 del 29/06/1999, el INVIMA autorizó la REFERENCIA CONTINUO-FLO. EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN PARA USO CON BOMBA DE INFUSIÓN.

Que mediante Resolución No. 274842 del 13/01/2001, el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: EQUIPO EN Y PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN - EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN FLO-GARD.

Que mediante Resolución No. 2002007918 del 19/04/2002 el INVIMA autorizó NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2002011200 de 30/05/2002, el INVIMA modificó la Resolución No. 007155 de 12/06/1995, en el sentido de autorizar: 1. LAS NUEVAS REFERENCIAS DE BOLSAS VACÍAS DE EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL POR 150 ML, 2 L Y 4 L; y 2. LAS ETIQUETAS ALLEGADAS

Que mediante Resolución No. 2003009166 de 21/05/2003, el INVIMA modificó la Resolución No. 007155 del 12/06/1995, en el sentido de AUTORIZAR LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. NORMOGOTEO, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. NORMOGOTEO SIN AGUJA, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. MACROGOTEO, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. MACROGOTEO SIN AGUJA, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. MICROGOTEO, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. MICROGOTEO SIN AGUJA, PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. NORMOGOTEO, Y PLEXITRON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCION. NORMOGOTEO SIN AGUJA.

Que mediante Resolución No. 2003016555 de 14/08/2003, el INVIMA modificó la Resolución No. 007155 del 12/06/1995, en el sentido de autorizar LA ACTUALIZACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE ALGUNAS REFERENCIAS YA APROBADAS DEL PRODUCTO

Que mediante Resolución No. 2004010811 de 17/06/2004, el INVIMA modificó la Resolución No. 007155 del 12/06/1995 en el sentido de autorizar 1. CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DE LA CONEXIÓN EN "Y" CON LATEX SINTÉTICO POR LATEX NATURAL; y 2. INCLUIR EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO LA LEYENDA "ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL"

Que mediante Resolución No. 2004023707 de 17/12/2004, el INVIMA modificó la Resolución No. 007155 del 12/06/1995, en el sentido de autorizar CAMBIO DE NOMBRE DE UNA REFERENCIA; y 2. NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.



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

RESOLUCION No. 2019003008 DE 1 de Febrero de 2019

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 Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014002629 de 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA QUEDANDO: Bolsa vacía en EVA para nutrición parenteral, para uso con buretrol.

Que mediante Resolución No. 2015015188 del 21 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS y CAMBIO DE NOMBRE DE UNAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00718 -R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Que mediante Resolución No. 2017004073 de 3 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE ETIQUETAS se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2016128568 del 13 de Septiembre de 2016, Para Las Sigüientes Referencias: PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN; BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE ACETATO DE CELULOSA PARA CONEXIÓN EN LÍNEA; PLEXITRON EQUIPO PARA IRRIGACIÓN CON CÁMARA DE GOTEO; EQUIPO EN Y TUR PARRA IRRIGACIÓN; BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEJÓN 1000 ML; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN, NORMOGOTEO SIN AGUJA; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MICROGOTEO. CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK. LO CUAL INCLUYE LA FRASE "CONTIENE DEHP" DI (2ETILHEXIL) FTALATO (DEHP)".

Que mediante Resolución No. 2017046228 de 31 de octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando, *PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA **EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, VERSAPOR, ***ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM, COPOLIESTER, POLICARBONATO. (*PVC: cloruro de polivinilo; **EVA: Etilvinil acetato; ***ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno).

Que mediante Resolución No. 2017049291 de 17 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO: QUEDANDO: INSTRUCCIONES: USE TÉCNICA ASEPTICA. REMUEVA EL PROTECTOR DEL ADAPTADOR MACHO Y CONECTO LA AGUJA O CATÉTER EMPUJANDO FIRMEMENTE Y GIRANDO HACIA LA

DERECHA PARA ASEGURAR LA CONEXIÓN. LLENE EL EQUIPO Y ELIMINE LAS BURBUJAS DE AIRE. EFECTUÉ LA VENOPUNCIÓN.

Que mediante resolución No.2015051189 de 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER

Que mediante escrito numero 20181150690 radicado el 27/07/2018, la Doctora ELINA DE ARCE O., actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2015038915 de fecha 28 de Septiembre de 2018, en el sentido de corregir un error tipográfico en una de las referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitó erróneamente una de las referencias del producto, debiendo quedar como el formulario de solicitud.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"

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

RESOLUCION No. 2019003008 DE 1 de Febrero de 2019

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 Ley 1437 de 2011.

este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015038915 de fecha 28 de Septiembre de 2018, en el sentido de refrendar un error tipográfico en una de las referencias del producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando:

REFERENCIA:

BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL PARA USO CON BURETROL 500 ML.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.01
09:00:03 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. 2019027831 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 58446
RADICACIÓN: 2016188168
PRODUCTO: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 V-00718 -R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005016680 del 05/09/2005, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de algunas referencias, inclusión de una referencia, cambio de diseños y materiales.

Que mediante Resolución No. 2008023828 del 29 de Agosto del 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias, nuevo componente para cada una de las referencias y autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012029776 de 2 de Octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014002629 DE 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA QUEDANDO: Bolsa vacía en EVA para nutrición parenteral, para uso con buretrol.

Que mediante Resolución No. 2015015188 del 21 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2005007867 del 05 de Mayo de 2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS y CAMBIO DE NOMBRE DE UNAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015051189 del 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2012029776 de 2 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER, quedando: NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00718-R3.

Que mediante Resolución No. 2017004073 de 3 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE ETIQUETAS se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2016128568 del 13 de Septiembre de 2016, Para Las Sigüientes Referencias: PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON SITIO Y PARA INYECCIÓN EXCLUSIVO PARA USAR CON BOMBA DE INFUSIÓN; BURETROL EQUIPO BURETA DE 150 ML DE ACETATO DE CELULOSA PARA CONEXIÓN EN LÍNEA; PLEXITRON EQUIPO PARA IRRIGACIÓN CON CÁMARA DE GOTEO; EQUIPO EN Y TUR PARRA IRRIGACIÓN; BOLSA VACÍA EN EVA PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TRES VÍAS DE TRANSFERENCIA CON DESCONEXIÓN 1000 ML; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA INYECCIÓN, NORMOGOTELO SIN AGUJA; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MICROGOTELO. CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK; PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" Y ADAPTADOR LUER LOCK. LO CUAL INCLUYE LA FRASE "CONTIENE DEHP" DI (2ETILHEXIL) FTALATO (DEHP)"

QUE mediante Resolución No. 2017046228 de 31 de octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando, *PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA **EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, VERSAPOR, ***ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM, COPOLIESTER, POLICARBONATO. (*PVC: cloruro de polivinilo; **EVA: Etilvinil acetato; ***ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno).

Que mediante Resolución No. 2017049291 de 17 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2019027831 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO: QUEDANDO: INSTRUCCIONES: USE TÉCNICA ASÉPTICA. REMUEVA EL PROTECTOR DEL ADAPTADOR MACHO Y CONECTO LA AGUJA O CATÉTER EMPUJANDO FIRMEAMENTE Y GIRANDO HACIA LA DERECHA PARA ASEGURAR LA CONEXIÓN. LLENE EL EQUIPO Y ELIMINE LAS BURBUJAS DE AIRE. EFECTUÉ LA VENOPUNCIÓN.

Que mediante escrito No. 2017167328 del 17 de Noviembre de 2017, la Doctora ELINA DEL ROSARIO DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada especial de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017046228 de 31 de Octubre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018055296 de 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2017027701 del 10/07/2017, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso lo siguiente:

"Lo expuesto como argumento de negación no es claro, sin embargo se podría inferir que hace referencia a lo subrayado en negrilla y fuera de texto al citar el artículo segundo del Decreto 582 del 4 de abril de 2017. Se recalca que la modificación de piezas y etiquetas solicitada para las referencias PLEXITRÓN® EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA MONITOREO Y PLEXITRON® EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA ANESTESIA no afecta la seguridad y efectividad del dispositivo médico, y no se están empujando materiales diferentes a los que ya forman parte de estas mismas referencias o de otras referencias cobijadas bajo este registro sanitario y/o de otros dispositivos médico con registro sanitario INVIMA."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 y 77 ibídem.

Teniendo en cuenta lo descrito en su recurso, los cambios generados en el sentido de modificar las etiquetas para las referencias mencionadas, así como adicionar partes del dispositivo, afectan el diseño aprobado de éste, y contraviene lo estipulado en el artículo 2 del Decreto 582 del 4 de Abril de 2017, el cual cita:

"Artículo 2. Sustitúyase el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, el cual quedará así:

(...)

El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el INVIMA, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

***Parágrafo.** Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura". (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

De otra parte, se ratifica la aprobación de la solicitud de cambio de composición teniendo en cuenta el formulario inicial dado fue por error de usuario y teniendo en cuenta además el formulario aportado mediante radicado No. 2017079939 del 07 de Junio de 2017, en donde se adicionan los componentes acero inoxidable, polietileno de baja densidad lineal.

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

RESOLUCION No. 2019027831 DE 5 de Julio de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Por lo anterior, encuentra este despacho procedente las pretensiones del interesado de revocar el artículo primero de la Resolución No. 2017046228 de 31 de Octubre de 2017.

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR el artículo primero de la Resolución No. 2017046228 de 31 de Octubre de 2017 por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038915 de 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2015DM-00718-R3 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR CORRECTAMENTE EL CAMBIO DE COMPOSICIÓN:**

CAMBIO DE COMPOSICIÓN: Quedando, *PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO LATEX, POLYSOPRENO, ACETATO DE CELULOSA, POLIETILENO, RESINA **EVA, RESINA ACRILICA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, VERSAPOR, *ABS, POLIESTER, POLIPROPILENO, PALLFLEX, HOSTAFORM, COPOLIESTER, POLICARBONATO. ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL (*PVC: cloruro de polivinilo; **EVA: Etilvinil acetato; ***ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno).**

ARTICULO TERCERO: Se ratifica la **NEGACIÓN** de la corrección del ítem composición en el registro sanitario, cambio de algunas piezas de dos referencias y cambio de etiquetas únicamente para las referencias Plexitron equipo de extensión para monitoreo y Plexitron equipo de extensión para anestesia, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2019

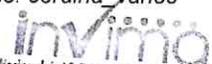
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.05
15:42:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3