



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

RESOLUCIÓN No. 2018056398 DE 24 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009007205 DE 16 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003501, PARA EL PRODUCTO CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO, A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. , CON DOMICILIO EN CALI - VALLE;EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016046327 DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009007205 DEL 16/03/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR:CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO O EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO
MARCA(S):	CYSTOFLO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003501-R1
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:	I
COMPOSICIÓN:	PVC (POLIVINIL CLORURO), ABS (ACRINOLITRILOBUTADIENO ESTIRENO), PEBD (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), PEAD (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), POLIPROPILENO, CAUCHO LATEX, ALAMBRE.
USOS:	ES UN SISTEMA DE DRENAJE URINARIO ESTÉRIL COLOCADO A PACIENTES QUE SE LES DEBE CONTROLAR EL VOLUMEN O CALIDAD DE LA ORINA, O EN AQUELLOS QUE PRESENTAN ALGUNA DISFUNCIÓN EN LA EXCRECIÓN NORMAL DE LA ORINA, O QUE HAYAN SIDO SOMETIDOS A ALGUNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO O EN BOLSAS PEEL POUCH.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CYSTOFLO SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO (2000 ML) CYSTOFLO BAJO VOLUMEN 500 ML, CYSTOFLO BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON VALVULA ANTIREFLUJO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20004400
RADICACIÓN:	20181255236
FECHA DE RADICACIÓN:	12 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019013232 DE 10 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20004400

RADICACIÓN: 20191034023

FECHA: 26/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003501-R1

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007205 de 16 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003501, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016046327 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007205 del 16/03/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO O EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018056398 de 24 de diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003501-R1, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191034023 radicado el 26/02/2019, la Doctora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización en el sentido de OBTENER APROBACION PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS, por renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, para la autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el Artículo 32 Parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0003337 por Renovación de Registro Sanitario para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. , CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, según el siguiente inventario:



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019013232 DE 10 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

No Lote	Fecha Vencimiento	Cantidad Existencia
SE18KC2	Noviembre 2023	240
SE18LJ2	Diciembre 2023	4.000
SE15IH7	Septiembre 2020	90
SE15CX2	Marzo 2020	180
SE18JD3	Octubre 2023	3.690
SE18LM5	Diciembre 2023	13.170
SE18LD8	Diciembre 2023	6.510
SE18LD9	Diciembre 2023	7.920
SE18LI8	Diciembre 2023	10.530
SE19AC7	Enero 2024	13.170
SE19AF5	Enero 2024	13.170
SE19AJ8	Enero 2024	19.710
SE19AM3	Enero 2024	21.060
SE19BC4	Febrero 2024	12.540

Esta autorización también ampara los materiales de envase primario del producto (bolsa peel pouch impresa) cuya cantidad corresponde a 32.500 unidades con las cuales se fabricarían lotes de producto terminado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.11
09:52:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

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

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019016691 DE 7 de Mayo de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Director(a) 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: 20004400

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003501-R1

RADICACIÓN: 20191005292

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007205 DE 16 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003501, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. , CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016046327 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007205 del 16/03/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO O EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018056398 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-0003501-R1, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20191005292 radicado el 14/01/2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad Directora Técnica y Apoderada Especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó corrección a la Resolución No. 2018056398 de fecha 24 de diciembre de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el Ítem de Composición.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20004400, se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, se mencionó erróneamente el Ítem de Composición (...PEAD (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)), siendo lo correcto (...PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD)),

Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, 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."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2018056398 de 24 de diciembre de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el Ítem de Composición, quedando:

"(...)"



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019016691 DE 7 de Mayo de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Director(a) 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.

COMPOSICION: PVC (POLIVINIL CLORURO), ABS (ACRINOLITRILOBUTADIENO ESTIRENO), PEBD (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD), POLIPROPILENO, CAUCHO LATEX, ALAMBRE.

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 MAY 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08
12:06:15 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. 2019050416 DE 7 de Noviembre 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, conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20004400
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003501-R1

RADICACIÓN: 20191153184
VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007205 DE 16 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003501, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016046327 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007205 del 16/03/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE POLIETILENO O EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018056398 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003501-R1, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019013232 de 10 de Abril de 2019, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación de registro sanitario para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO.

Que mediante escrito numero 20191153184 radicado el 09 de agosto de 2019, la señora Eliana de Arce actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019013232 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de que se incluya correctamente el número de registro sanitario anterior a la renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de registro sanitario de INVIMA 2009DM-0003337 siendo lo correcto INVIMA 2009DM-0003501, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, 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."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019013232 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de registro sanitario anterior a la renovación:

"(...)

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0003501 por Renovación de Registro Sanitario para el producto CYSTOFLO EQUIPO

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050416 DE 7 de Noviembre 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, conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, según el siguiente inventario (...)"

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 DIC 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.08
11:55:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020037280 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20004400

RADICACIÓN: 20201149861

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003501-R1

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007205 DE 16 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003501, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. , CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018056398 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003501-R1, para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019016691 de 7 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la resolución No. 2018056398 de 24 de diciembre de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el Ítem de Composición

Que mediante Resolución No. 2019050416 de 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013232 de 10 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de registro sanitario anterior a la renovación

Que mediante escrito número 20201149861 radicado el 26/08/2020, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS.

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.

Que una vez verificado el expediente No. 20004400 se realiza la solicitud de modificación por solicitud de Auto de requerimiento No. 2020003538 de 15 de Abril de 2020

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018056398 de 24 de Diciembre de 2018 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003501-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO- CYSTOFLO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2020037280 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OTROS CAMBIOS:

Adicionar la información en la sección de componentes y composición, así:

COMPOSICIÓN:

REFERENCIAS CYSTOFLO BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON VALVULA ANTIREFLUJO y CYSTOFLO BAJO VOLUMEN 500 ML:

Bolsa Cystoflo ensamblada c/anillo/impresa (vol 2000 mL) con válvula anti reflujo: Cloruro de polivinilo (PVC) grado médico - Tubo: Cloruro de polivinilo (PVC) - Ensamble adaptador catéter: Polietileno de alta densidad (PEAD) - Funda adaptador catéter: Polietileno de baja densidad (PEBD) - Tapa para tubo de drenaje: Polipropileno - Llave plástica deslizable: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) - Gancho: Polipropileno.

REFERENCIA CYSTOFLO SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO (2000 ML):

Bolsa Cystoflo ensamblada c/anillo/impresa y filtro moldeado: Cloruro de polivinilo (PVC) grado médico y Polietileno de alta densidad (PEAD) - Tubo: Cloruro de polivinilo (PVC) - Adaptador catéter con tubo caucho: Cloruro de polivinilo (PVC) y Caucho látex - Funda protectora adaptador catéter: Polietileno de baja densidad (PEBD) - Tapa para tubo de drenaje: Polipropileno - Llave plástica deslizable: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) - Gancho: Polipropileno o Alambre.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc