

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

RESOLUCION No. 2017031571 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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: 19981366
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000795-R1

RADICACIÓN: 2017070974
VIGENCIA: 10/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2007014506 DE 13 de Julio de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000795 para el producto NUTRIFLO BOLSA VACIA CON EQUIPO PARA ALIMENTACION ENTERAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017017553 de 4 de Mayo de 2017 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2017DM-0000795-R1 para el producto NUTRIFLO BOLSA VACIA CON EQUIPO PARA ALIMENTACION ENTERAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Mediante Resolución No. 2014032050 DE 1 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007014506 del 13/07/2007 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2014099441 DE FECHA 11 DE AGOSTO DE 2014.

Que mediante escrito numero 2017070974 radicado el 22 de Mayo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2017017553 de 4 de Mayo de 2017, en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Renovación del registro sanitario cambiando el Número de Registro sanitario "INVIMA 2017DM-0000795-R1" en el ARTÍCULO SEGUNDO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digitó mal el Número de Registro sanitario "INVIMA 2017DM-0000795-R1", debiendo quedar "INVIMA 2007DM-0000795", en el ARTÍCULO SEGUNDO de la Resolución de la Renovación del Registro Sanitario.

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 la 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 sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

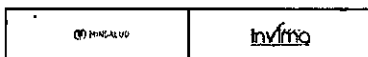
ARTICULO PRIMERO: CORRIGE FORMALMENTE la Resolución 2017017553 de 4 de Mayo de 2017, en el sentido de corregir el Acto Administrativo ARTICULO SEGUNDO con referente al Número de Registro Sanitario "INVIMA 2017DM-0000795-R1" para el producto NUTRIFLO BOLSA VACIA CON EQUIPO PARA ALIMENTACION ENTERAL, **QUEDANDO:**

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
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. 2017031571 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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.

"RESUELVE

(...)

ARTICULO SEGUNDO.- Autorizar el agotamiento de existencias que se encuentran en el mercado hasta la vida útil del producto con registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000795.

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.02 09:18 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2348700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



nutricion

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá 03 AGO 2017	Hora 11:20 AM
Notificado _____	
Notificador _____	

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

RESOLUCIÓN No. 2017017553 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007014506 DE 13 DE JULIO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0000795 PARA EL PRODUCTO NUTRIFLO BOLSA VACIA CON EQUIPO PARA ALIMENTACION ENTERAL EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación 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 Renovación.

De igual forma, fue solicitada la autorización de agotamiento de existencias que se encuentran en el mercado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Decreto 582 de 2017.

Por lo anterior, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Renovación automática.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
NUTRIFLO BOLSA VACIA CON EQUIPO PARA ALIMENTACION ENTERAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0000795 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: BOLSA IMPRESA: CLORURO DE POLIVINILO, CAMARA DE GOTEO: CLORURO DE POLIVINILO, MARCO LLAVE RODILLO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ADAPTADOR AGUJA: POLIMETIL METACRILATO (ACRILICO), FUNDA PROTECTORA: CLORURO DE POLIVINILO, TUBO: CLORURO DE POLIVINILO
USOS: INDICADO PARA LA ADMINISTRACION ENTERAL DE SOLUCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE ES UN SISTEMA COMPUESTO DE UNA BOLSA Y UN EQUIPO PARA LA ADMINISTRACION ENTERAL DE SOLUCIONES; ESTE SISTEMA VA CONECTADO POR MEDIO DE UNA Sonda AL PACIENTE, POR LO TANTO, NO TIENE CONTACTO EN EL DIRECTAMENTE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19981366
RADICACIÓN: 2017060922
FECHA DE RADICACIÓN: 03 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- Autorizar el agotamiento de existencias que se encuentran en el mercado hasta la vida útil del producto con registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000795 R1

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

RESOLUCIÓN No. 2017017553 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios