

Recibo 82319868

Fecha compra: 02-08-2023 09:36

Fecha generación 02-08-2023 09:36



Comprobante de transacción

Tipo de Pago

Servicio Consulta Indices

Convenio Boton de Pago

Datos Personales

Solicitante

Documento

Usuario / P. CC80039447

Código	PIN	Valor
87765364	230802224180446378	\$ 0
		Total \$ 0

El PIN tiene una vigencia de 30 días a partir de su adquisición, máximo a 31 de Diciembre a las 23:59 horas, recuerde que puede validar la autenticad de los certificados adquiridos ingresando a snrbotondepago.gov.co opcion Validar Consulta

Dirección: Calle 26 No. 13-49 Interior 201

Teléfonos Soporte: (1) 390 55 05 Correo Soporte: ctl@supernotariado.gov.co

NIT: 899.999.007-0

Recibo 82319868

Fecha compra: 02-08-2023 09:36

Fecha generación 02-08-2023 09:36



Comprobante de transacción

Tipo de Pago

Servicio Consulta Indices

Convenio Boton de Pago

Datos Personales

Solicitante

Documento

Usuario / P. CC80039447

Código	PIN	Valor
87765364	230802224180446378	\$ 0
		Total \$ 0

El PIN tiene una vigencia de 30 días a partir de su adquisición, máximo a 31 de Diciembre a las 23:59 horas, recuerde que puede validar la autenticad de los certificados adquiridos ingresando a snrbotondepago.gov.co opcion Validar Consulta

Dirección: Calle 26 No. 13-49 Interior 201

Teléfonos Soporte: (1) 390 55 05 Correo Soporte: ctl@supernotariado.gov.co

NIT: 899.999.007-0



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

RESOLUCIÓN No. 2018056492 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 NÚMERO 2001295762 DEL 24 DE OCTUBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE LA REFERENCIA VENTED PACLITAXEL SET.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2002003623 DEL 20 DE FEBRERO DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DEL FABRICANTE BAXTER S.P.A CON DOMICILIO EN MIRANDOLA, ITALIA., Y ADICIÓN DE LA REFERENCIA: EQUIPO PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2002006237 DEL 02 DE ABRIL DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ 1. ADICIÓN DEL FABRICANTE BAXTER HEALTHCARE PTE LTD. CON DOMICILIO EN SINGAPUR., 2. ADICIÓN DE LA REFERENCIA NEEDLE LOCK DEVICE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2002022904 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ: 1- A BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN MALTA, COMO FABRICANTE ADICIONAL. 2- LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS WAY STOPCOCK (LLAVE 3 VIAS).
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003017869 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2003, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE DE BAXTER HEALTH CARE PTE LTD. POR: BAXTER HEALTHCARE S.A. CON DOMICILIO EN SINGAPORE BRANCH.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003021111 DEL 22/10/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ CORRECCIÓN DEL NOMBRE Y DOMICILIO DE LA NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2004015866 DEL 26 DE AGOSTO DE 2004, ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE FABRICANTE PARA LA REFERENCIA EQUIPOS PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2004023729 DE 17/12/2004 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE LA REFERENCIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMAV-003699-R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011002411 DE 7 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE REFERENCIA
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012030294 DE 8 DE OCTUBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: ADICIÓN DEL FABRICANTE PLASTI.ESTERIL S.A. DE C.V. ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: NUTRISET, EXASET FOTOSENSIBLE FLOGARD, EXASET FOTOSENSIBLE COLLEAGE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016020180 DE 1 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN DEL 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR ETIQUETAS, ADICIONAR MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016048106 DE 17 DE NOVIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL.ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016106663.ADICIÓN DE REFERENCIAS: SE ADICIONA REFERENCIA: CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE).
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 229470 DEL 25 DE MARZO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003699, PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, ILLINOIS, USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 234384 DEL 28 DE MAYO DE 1999, EL INVIMA AUTORIZÓ LA INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA FUOR - WAY STPCLOCK WITH ROTATING MALE LUER LOCK ADAPTER.
QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
MARCA(S):
BAXTER.
REGISTRO SANITARIO NO.:
INVIMA2018DM-003699-R2
TIPO DE REGISTRO:
IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):
BAXTER LIMITADA (MALTA) CON DOMICILIO EN MALTA
PLASTI.ESTERIL S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):
LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):
OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE



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

RESOLUCIÓN No. 2018056492 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

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, CAUCHO, COPOLIESTER, ETILEN VINIL ACETATO (EVA), POLIVINIL CLORURO (PVC), POLICARBONATO, POLIAMIDA, POLIETILENO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIPROPILENO, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO., POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL.
USOS: DISPOSITIVO MEDICO EMPLEADO EN EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPO PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES
WAY STOPCOCK (LLAVE DE TRES VIAS)
EQUIPO ADAPTADOR JERINGA
NUTRISET
EXASET FOTOSENSIBLE COLLEAGUE
CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 230481
RADICACIÓN: 20181246
FECHA DE RADICACION: 30 11 2018

ARTICULO SEGUNDO. - 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 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.



[Handwritten signature]

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.02
16:06:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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. 2019012786 DE 8 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 230481

RADICACIÓN: 20191056428

FECHA: 27/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2018DM-003699-R2

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 229470 DEL 25 DE MARZO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-003699, PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, ILLINOIS, USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 234384 DEL 28 DE MAYO DE 1999, EL INVIMA AUTORIZÓ LA INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA FUOR - WAY STPCLOCK WITH ROTATING MALE LUER LOCK ADAPTER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2001295762 DEL 24 DE OCTUBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE LA REFERENCIA VENTED PACLITAXEL SET.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2002003623 DEL 20 DE FEBRERO DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICIÓN DEL FABRICANTE BAXTER S.p.A CON DOMICILIO EN MIRANDOLA, ITALIA., Y ADICION DE LA REFERENCIA: EQUIPO PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2002006237 DEL 02 DE ABRIL DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ 1. ADICIÓN DEL FABRICANTE BAXTER HEALTHCARE PTE LTD. CON DOMICILIO EN SINGAPUR., 2. ADICIÓN DE LA REFERENCIA NEEDLE LOCK DEVICE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2002022904 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2002, EL INVIMA AUTORIZÓ: 1- A BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN MALTA, COMO FABRICANTE ADICIONAL. 2- LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS WAY STOPCOCK (LLAVE 3 VIAS).

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003017869 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2003, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE DE BAXTER HEALTH CARE PTE LTD. POR: BAXTER HEALTHCARE S.A. CON DOMICILIO EN SINGAPORE BRANCH.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003021111 DEL 22/10/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ CORRECCIÓN DEL NOMBRE Y DOMICILIO DE LA NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004015866 DEL 26 DE AGOSTO DE 2004, ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE FABRICANTE PARA LA REFERENCIA EQUIPOS PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES.

Que mediante RESOLUCION No. 2004023729 DE 17/12/2004 el INVIMA aprobó ADICION DE LA REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMAV-003699-R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011002411 DE 7 de Febrero de 2011 el INVIMA aprobó ADICION DE REFERENCIA

Mediante Resolución No. 2012030294 DE 8 de Octubre de 2012 el INVIMA modifico la Resolución

Pagina 1 de 3



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. 2019012786 DE 8 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

No.2009003337 del 10 de Febrero de 2009 en el sentido de AUTORIZAR: ADICIÓN DEL FABRICANTE PLASTI.ESTERIL S.A. DE C.V. ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: Nutriset, Exaset Fotosensible Flogard, Exaset Fotosensible Colleague.

Que mediante RESOLUCION No. 2016020180 DE 1 de Junio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución del 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR ETIQUETAS, ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016048106 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 DE Febrero de 2009, que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL. ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2016106663. ADICIÓN DE REFERENCIAS: SE ADICIONA REFERENCIA: CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE).

Que mediante Resolución No. 2016052095 de 13 de Diciembre de 2016 modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE COMPONENTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016053359 de 20 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10/02/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051839 DE 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTES Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-003699-R2, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191056428 radicado el 27/03/2019, el Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS,

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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-003699-R2 a favor de BAXTER

Pagina 2 de 3



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. 2019012786 DE 8 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Inclusión del fabricante legal: Baxter Healthcare S. A. con domicilio en 8010 Zurich Switzerland para las referencias: conjunto de tubería revestida en polietileno (PE), Equipo para medicamentos fotosensibles y equipo adaptador de jeringa.

CAMBIO DE ETIQUETAS:

Inclusión del marcado CE y del fabricante legal (Baxter Healthcare S. A. Con domicilio en Zurich) en las etiquetas e insertos de las referencias: conjunto de tubería revestida en polietileno (PE), equipo para medicamentos fotosensibles y equipo adaptador de jeringa.

Adición de leyendas alusivas al uso del producto con bombas de infusión Baxter en las etiquetas e insertos de las referencias: conjunto de tubería revestida en polietileno (PE) y Equipo para medicamentos fotosensibles

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 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 ante el Director 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 8 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firma válida

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalez:

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.09
09:34:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
16 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REMITA AL
ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2019013543 DE 11 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: 230481

RADICACIÓN: 20191043736

FECHA: 11/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2018DM-003699-R2

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 229470 del 25 de marzo de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003699, para el producto EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en DEERFIELD, ILLINOIS, USA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 234384 del 28 de mayo de 1999, el INVIMA autorizó la inclusión de LA REFERENCIA FUOR - WAY STPCLOCK WITH ROTATING MALE LUER LOCK ADAPTER.

Que mediante Resolución No. 2002006237 del 02 de abril de 2002, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL FABRICANTE BAXTER HEALTHCARE PTE LTD. CON DOMICILIO EN SINGAPUR., 2. ADICIÓN DE LA REFERENCIA NEEDLE LOCK DEVICE.

Que mediante Resolución No. 2002022904 del 17 de octubre de 2002, el INVIMA AUTORIZÓ- A BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN MALTA, COMO FABRICANTE ADICIONAL. 2- LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS WAY STOPCOCK (LLAVE 3 VIAS).

Que mediante Resolución No. 2003017869 del 03 de septiembre de 2003, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE DE BAXTER HEALTH CARE PTE LTD. POR: BAXTER HEALTHCARE S.A. CON DOMICILIO EN SINGAPORE BRANCH.

Que mediante Resolución No. 2003021111 del 22/10/2003, el INVIMA autorizó CORRECCIÓN DEL NOMBRE Y DOMICILIO DE LA NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2004015866 del 26 de agosto de 2004, este Instituto autorizó CAMBIO DE FABRICANTE PARA LA REFERENCIA EQUIPOS PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES.

Que mediante Resolución No. 2004023729 de 17/12/2004 el INVIMA aprobó ADICION DE LA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2009003337 del 10 de febrero de 2009, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMAV-003699-R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Pagina 1 de 4



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

RESOLUCION No. 2019013543 DE 11 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.

Que mediante Resolución No. 2011002411 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA aprobó ADICION DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2012030294 de 8 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009 en el sentido de AUTORIZAR ADICIÓN DEL FABRICANTE PLASTI.ESTERIL S.A. DE C.V, ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: Nutriset, Exaset Fotosensible Flogard, Exaset Fotosensible Colleague.

Que mediante Resolución No. 2016020180 de 1 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución del 2009003337 del 10 DE FEBRERO DE 2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR ETIQUETAS, ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016048106 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009, que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL.ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2016106663.ADICIÓN DE REFERENCIAS: SE ADICIONA REFERENCIA: CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE).

Que mediante Resolución No. 2016052095 de 13 de Diciembre de 2016, modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE COMPONENTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016053359 de 20 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10/02/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051839 de 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de Febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTES Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-003699-R2, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito N° 20191043736 radicado el 11 de marzo de 2019, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización para agotar las existencias por renovación del registro sanitario.

Pagina 2 de 4



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

RESOLUCION No. 2019013543 DE 11 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información allegada por el interesado se evidencia que en su solicitud menciona que el producto a agotar es EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IMPORTADO marcado con número de Registro sanitario INVIMA V-003699, registro el cual fue renovado bajo el número INVIMA2018DM-0039699-R2, a lo cual este Instituto aclara que de acuerdo con el expediente 23041 el nombre del producto corresponde a EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES y número de registro sanitario que perdió vigencia es INVIMA V-003699-R1.

Que este Instituto aprueba el agotamiento de las existencias de producto terminado y etiquetado disponible para comercialización más no el agotamiento de etiquetas que se van a adherir al producto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO de las existencias de producto que se encuentren en el mercado, por **RENOVACIÓN** del Registro Sanitario N° INVIMA 2008 V-003699-R1 para el producto **EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES**, hasta agotamiento de existencias o vencimiento de la vida útil del producto, con la siguiente información:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDADES (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
EQUIPO ADAPTADOR PARA JERINGA	18I19T672	2050	31/08/2023
	18I19T672	200	31/08/2023
	19A16T078	9600	31/12/2023
CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE)	18A11T073	1040	31/12/2023
	18I14T757	7040	31/08/2023
EXASET FOTOSENSIBLE COLLEAGE	64ZLE	8832	14/12/2023
	70ZLE	5704	27/12/2023
	05AAE	19320	18/01/2024
	60ZKE	8648	23/11/2023
	60ZKEBRK	5835	23/11/2023



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

RESOLUCION No. 2019013543 DE 11 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 11 de Abril 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



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

RESOLUCION No. 2019041235 DE 18 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230481

RADICACIÓN: 20191146177

FECHA: 31/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2018DM-003699-R2

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 229470 DEL 25 DE MARZO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-003699, PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, ILLINOIS, USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 234384 DEL 28 DE MAYO DE 1999, EL INVIMA AUTORIZÓ LA INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA FUOR - WAY STPCLOCK WITH ROTATING MALE LUER LOCK ADAPTER.

Que mediante RESOLUCIÓN 2009003337 de 10 de febrero de 2009, el INVIMA concedió RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003699-R1 para el producto: EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011002411 de 7 de febrero de 2011 el INVIMA aprobó ·ADICION DE REFERENCIA

Mediante Resolución No. 2012030294 de 8 de octubre de 2012 el INVIMA modifico la Resolución No.2009003337 del 10 de febrero de 2009 en el sentido de AUTORIZAR: ADICIÓN DEL FABRICANTE PLASTI.ESTERIL S.A. DE C.V. ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: Nutriset, Exaset Fotosensible Flogard, Exaset Fotosensible Colleague.

Que mediante RESOLUCION No. 2016020180 de 1 de junio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución del 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR ETIQUETAS, ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016048106 de 17 de noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de febrero de 2009, que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Pagina 1 de 4



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

RESOLUCION No. 2019041235 DE 18 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

LINEAL.ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2016106663.ADICIÓN DE REFERENCIAS: SE ADICIONA REFERENCIA: CONJUNTO DE TUBERIA REVESTIDA EN POLIETILENO (PE).

Que mediante Resolución No. 2016052095 de 13 de diciembre de 2016 modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE COMPONENTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016053359 de 20 de diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10/02/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051839 de 28 de noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003337 del 10 de febrero de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTES Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018056492 de 24 de diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-003699-R2, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191146177 radicado el 31/07/2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADA ESPECIAL de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: agotamiento de existencias por renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el artículo 32 Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder parcialmente a lo solicitado, en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto terminado, por cuanto solicitó la renovación del mismo; ahora bien, para la solicitud de agotamiento de existencias de material de empaque primario del producto (bolsa impresa) y solicitud de autorización para el uso del sticker de

Pagina 2 de 4



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

RESOLUCION No. 2019041235 DE 18 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

acondicionamiento, al respecto le informo que **NO** es procedente dar trámite a esta petición, toda vez que el agotamiento de existencias solo será autorizado para el **producto terminado**, lo anterior con fundamento en el artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización. (...) Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.” (Subrayado fuera de texto), en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO POR RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, para el producto: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, con Registro Sanitario No. INVIMA V-003699-R1, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, hasta agotar existencias o hasta la vida útil del producto, para el siguiente inventario:

DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
EQUIPO ADAPTADOR JERINGA	05AAE	19320	18/01/2024
	19ADE	34080	06/04/2024
	25AEE	19320	07/25/2024
	43ZIE	166	10/09/2023
	46ZIE	1472	20/09/2023
	50ZJE	14676	13/10/2023
	60ZKE	17296	23/11/2023
	64ZLE	9192	14/12/2023
	70ZLE	5704	27/12/2023



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. 2019041235 DE 18 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
EXASET FOTOSENSIBLE COLLAGUE	18I19T672	4400	31/08/2023
	19a16T078	6111	31/12/2023
	19B19T508	121	31/01/2024
	19C23T738	4	29/02/2024

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 18 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

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

RESOLUCION No. 2020042787 DE 7 de Diciembre de 2020

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: 230481

RADICACIÓN: 20201206883

FECHA: 06/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2018DM-003699-R2

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 229470 del 25 de marzo de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003699, para el producto equipo de administración de soluciones, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, ILLINOIS, USA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009003337 de 10 de febrero de 2009 el INVIMA aprobó renovación para el Registro Sanitario INVIMA V-003699-R1 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2011002411 de 07 de febrero de 2011 se aprobó modificación para la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2012030294 de 08 de octubre de 2012 se concedió modificación para la adición del fabricante y adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2016020180 de 1 de junio de 2016 se aprobó modificación para el cambio de etiquetas y adición de marcas.

Que mediante Resolución No. 2016048106 de 17 de noviembre de 2016 se concedió modificación para la adición de composición, adición de etiquetas y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2016052095 de 13 de diciembre de 2016 se aprobó modificación para la exclusión de componente, cambio de etiquetas y cambio de inserto.

Que mediante Resolución No. 2016053359 de 20 de diciembre de 2016 se concedió modificación para el cambio de razón social de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018051839 de 28 de noviembre de 2018 se aprobó modificación para la exclusión de fabricantes y referencias.

Que mediante Resolución No. 2018056492 de 24 de diciembre de 2018 se renovó el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003699-R2 para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019012786 de 08 de abril de 2019 se concedió modificación para la adición de fabricante y cambio de etiquetas.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2020042787 DE 7 de Diciembre de 2020

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.

Que mediante escrito número 20201206883 radicado el 06 de noviembre de 2020, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADA ESPECIAL de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: agotamiento de existencias por renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la solicitud es necesario precisar lo siguiente:

“Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.

(...)

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme lo dispuesto en el presente decreto (...).”

De acuerdo con lo anterior, es necesario precisar que el Decreto 4725 de 2005 establece en su artículo 32, que solo será concedido **un plazo de seis (6) meses** para el agotamiento de existencias de producto, por cuanto el registro se encuentra vencido y **no fue renovado**, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se haya presentado en el término previsto, cuyo producto se encuentre en el mercado. Esto se aclara, teniendo presente que este tipo de autorización de agotamiento **no aplica para productos que ya cuentan con la renovación aprobada** por cuanto solo bastará con aportar copia de la Resolución aprobatoria de la renovación por parte de nuestro Instituto a quien lo solicite, sin necesidad de realizar solicitud de trámite de agotamiento de existencias de producto terminado ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo al concepto que se encuentra en la página [www.invima.gov.co/Normatividad/Normatividad interna/concepto/Concepto agotamiento de existencias renovaciones y modificaciones](http://www.invima.gov.co/Normatividad/Normatividad%20interna/concepto/Concepto%20agotamiento%20de%20existencias%20renovaciones%20y%20modificaciones).

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO POR RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, para el producto: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, con Registro Sanitario No. INVIMA V-003699-R1, a favor de BAXTER HEALTHCARE

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2020042787 DE 7 de Diciembre de 2020

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.

CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, hasta agotar existencias o hasta la vida útil del producto, para el siguiente inventario:

DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
EXASET FOTOSENSIBLE COLLEAGUE	26BEE	7061	15-may-25

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios



RESOLUCION No. 2023004826 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 230481

RADICACIÓN: 20221281476

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2018DM-003699-R2

VIGENCIA: 24/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 229470 DEL 25 DE MARZO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-003699, PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, ILLINOIS, USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2009003337 DEL 10 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMAV-003699-R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-003699-R2, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019012786 DE 8 de Abril de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2019041235 de 18 de Septiembre de 2019, se AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO POR RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, para el producto: EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, con Registro Sanitario No. INVIMA V-003699-R1, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, hasta agotar existencias o hasta la vida útil del producto.

Que mediante escrito número 20221281476 radicado el 30/12/2022, el Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES

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.

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 2018056492 de 24 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2018DM-003699-R2 a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



RESOLUCION No. 2023004826 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ADICIÓN DE FABRICANTE: Bieffe Medital Manufacturing SARL Route de Chebbaou 2021 Oued Ellil - Túnez

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 9 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo