

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050909 DE 12 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

PRODUCTO:

SISTEMA CLEARLINK, EQUIPO DE SOLUCIONES CONTINU-FLO - EQUIPO PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES.

MARCA:

CLEARLINK , BAXTER, CONTINU-FLO

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020751

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA

FABRICANTE(S):

BAXTER LIMITED CON DOMICILIO EN MALTA

BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES):

LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁMARA DE GOTEÓ:	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
	POLICLORURO DE VINILO (PVC)
	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	ACRÍLICO
	NYLON
TUBERÍA:	POLICLORURO DE VINILO (PVC)
ABRAZADERA DESLIZANTE:	POLIPROPILENO (PP)
PINZA DE REGULACIÓN:	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
CONECTOR EN Y CLEARLINK:	POLICARBONATO (PC)
	SILICONA
	FLUOROSILICONA
LUER LOCK ROTATORIO:	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
	ACRÍLICO
VÁLVULA DE RETENCIÓN:	POLIMETILMETACRILATO (PMMA) /
	SILICONA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050909 DE 12 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede 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.

USOS:

DISPOSITIVO MEDICO EMPLEADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES. PARA USO POR GRAVEDAD Y PARA USO CON BOMBAS DE INFUSIÓN BAXTER SOLAMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AMC9668 CONTINU FLO, EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CON VÁLVULA ACTIVADA LUER

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20172064

RADICACIÓN NO.:

20191215532

FECHA DE RADICACIÓN:

01 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2023016830 de 27 de Abril de 2023

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: 20172064

RADICACIÓN: 20221285708

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020751

VIGENCIA: 12/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019050909 de 12 de Noviembre de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020751 para el producto SISTEMA CLEARLINK, EQUIPO DE SOLUCIONES CONTINU-FLO - EQUIPO PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de BAXTER HEALTHCARE SA con domicilio en SUIZA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221285708 radicado el 30/12/2022, la Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BAXTER HEALTHCARE SA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019050909 del 12 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020751 a favor de BAXTER HEALTHCARE SA con domicilio en SUIZA para el producto SISTEMA CLEARLINK, EQUIPO DE SOLUCIONES CONTINU-FLO-EQUIPO PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Adicion del fabricante fisico:

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 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.



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

RESOLUCION No. 2023016830 de 27 de Abril de 2023

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.

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 27 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc