

RESOLUCIÓN No. 2019055072 DE 4 de Diciembre de 2019

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. 2009037198 DE 9 DE DICIEMBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0005043 PARA EL PRODUCTO APLICADOR DE SELLANTES DE FIBRINA- APLICADOR DUPLOSPRAY MIS A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016053102 DE 19 DE DICIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ RESOLUCIÓN NO. 2009037198 DE 9 DE DICIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018029559 DE 16 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ RESOLUCIÓN NO. 2009037198 DE 9 DE DICIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS

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:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

APLICADOR DUPLOSPRAY MIS

INVIMA 2019DM-0005043-R1

IMPORTAR Y VENDER

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MICROMEDICS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA NORDSON MEDICAL CON DOMICILIO EN MEXICO

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

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

SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANIFOLD Y CONECTOR LUER	ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
ENSAMBLE FILTRO ESTERIL Y TUBERÍA	ACERO INOXIDABLE
VALVULA DE CHEQUEO	ACERO INOXIDABLE
TUBERIA HYPO	ACERO INOXIDABLE
FUNDA	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EL APLICADOR DUPLOSPRAY MIS DEBE USARSE PARA LA APLICACIÓN DEL SELLADOR DE FIBRINA TISSEEL / TISSUCOL.

EMPAQUE UNITARIO. CAJA POR 5 UNIDADES.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia
DUPLOSPRAY MIS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS

20014235

20191221816

06 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR INVIMA 2009DM-0005043



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055072 DE 4 de Diciembre de 2019
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

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 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 Diciembre 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCION No. 2021004304 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20014235
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0005043-R1

RADICACIÓN: 20201234300
VIGENCIA: 04/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037198 de 9 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005043 para el producto APLICADOR DE SELLANTES DE FIBRINA- APLICADOR DUPLOSPRAY MIS a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016053102 de 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2009037198 de 9 de Diciembre de 2009, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018029559 de 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2009037198 de 9 de Diciembre de 2009, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS

Que mediante escrito número 20201234300 radicado el 7 de diciembre de 2020, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderada Especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A solicitó la corrección de la Resolución No. 2019055072 de 4 de diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente como domicilio Bogotá D.C de acondicionador SUPPLA S.A, siendo el domicilio correcto en la ciudad de Cali.

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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019055072 de 4 de Diciembre de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, indicando correctamente el domicilio del acondicionador SUPPLA S.A, quedando así:

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: APLICADOR DUPLOSPRAY MIS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0005043-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICROMEDICS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA NORDSON MEDICAL CON DOMICILIO EN MEXICO



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. 2021004304 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):

LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE DEL CAUCA.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios