

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

RESOLUCIÓN No. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017
Por la cual se concede 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 escrito número 2016101888 radicado el 28/07/2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa BAXTER HEALTHCARE S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto INFUSORES/ DISPOSITIVOS DE INFUSION AMBULATORIA Y MODULOS DE CONTROL DE PACIENTE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016014368 del 29 de Noviembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar etiquetas del fabricante que incluyan la dirección que aparece en formulario de solicitud, CVL y Declaración de Conformidad como BAXTER HEALTHCARE CORPORATION 17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, toda vez que la dirección del fabricante que aparece en las etiquetas allegadas es BAXTER HEALTHCARE CORPORATION Deerfield IL 60015 USA.

2. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005 traducida al español, toda vez que la información anexada en español es insuficiente."

Que mediante escrito No. 2016184932 del 21 de Diciembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa BAXTER HEALTHCARE S.A., allega respuesta al requerimiento 2016014368 del 29 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

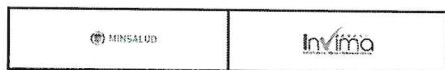
Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014368 del 29 de Noviembre de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega la carta de Baxter Healthcare Corporation donde se explican los roles de las sociedades, allegan etiquetas incluyendo la dirección del fabricante BAXTER HEALTHCARE CORPORATION 17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y la información científica que respalda la seguridad del dispositivo medico que incluye pruebas de evaluación biológica del producto completas y traducidas al español.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	INFUSORES/ DISPOSITIVOS DE INFUSION AMBULATORIA Y MODULOS DE CONTROL DE PACIENTE
MARCA:	BAXTER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0015944
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE S.A. con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; FABRICANTE LEGAL: BAXTER HEALTHCARE S.A. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER 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. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017
Por la cual se concede 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.

ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE; OPEN MARKET LTD con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, ALUMINIO, NYLON, POLIETILENTEREFTALATO, POLIETILENTEREFTALATO POLIESTER, POLIPROPILENO, COPOLIESTER, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIBUTADIENO HIDROGENADO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLICARBONATO, CAUCHO POLISOPRENO, POLIESTER, PROPIONATO DE ACETONA DE CELULOSA, PVC(POLIVINILCLORURO), VIDRIO, SILICONA, SEBS (ESTIRENO-ETILENO-BUTILENO-ESTIRENO), EVA(ETIL VINIL ACETATO).
USOS:	LOS INFUSORES/DISPOSITIVOS DE INFUSION AMBULATORIA Y MODULOS DE CONTROL DE PACIENTE ESTAN INDICADOS PARA LOS PACIENTES QUE REQUIEREN UNA ADMINISTRACION LENTA Y CONTINUA DE MEDICAMENTOS, POR VIA INTRAVENOSA, INTRA-ARTERIAL, EPIDURAL O SUBCUTANEA, A UNA VELOCIDAD DE FLUJO CONTINUO BAJO CONDICIONES NOMINALES. SON ADECUADOS PARA SU USO POR PACIENTES AMBULATORIOS.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS O 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LOS INFUSORES SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN EMPAQUE INDIVIDUAL O EN EMPAQUE MÚLTIPLE.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIOS SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INFUSOR PARA UN DIA 2 ML/H; INFUSOR PARA DOS DIAS 2 ML/H; INFUSOR PARA MÚLTIPLES DIAS 0,5 ML/H; INFUSOR PARA MEDIO DIA 5 ML/H; INFUSOR PARA SIETE DIAS 0,5 ML/H; INFUSOR BASAL/BOLO 0,5 X 2 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 15 MINUTOS; INFUSOR BASAL/BOLO 2 X 2 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 15 MINUTOS; INFUSOR BASAL/BOLO 0,5 X 0,5 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 60 MINUTOS; INFUSOR LV 1,5 ML/H; INFUSOR LV 2ML/H; INFUSOR LV 5 ML/H; INFUSOR LV 10 ML/H; INFUSOR LV 7 ML/H; INFUSOR SV 0,5 ML/H; INFUSOR SV 1 ML/H; INFUSOR SV 2 ML/H; INTERMATE SV 50 ML/H; INTERMATE SV 100 ML/H; INTERMATE SV 200 ML/H; INTERMATE LV 50 ML/H; INTERMATE LV 100 ML/H; INTERMATE LV 167 ML/H; INTERMATE LV 250 ML/H; INTERMATE XLV 250 ML/H; INFUSOR MULTIRATE SV 1-2-3 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 2-3-5 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 2-4-6 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 5-7-12 ML/H; MODULO CONTROLADO POR EL PACIENTE DE 2 ML; MODULO CONTROLADO POR EL PACIENTE DE 0,5 ML; INFUSOR DE ANALGESIA REGIONAL CON MODULO DE CONTROL DE PACIENTE (PCM) 5-7-12 ML/H
VIDA UTIL:	DE 3 AÑOS PARA : INFUSOR LV 1,5 ML/H; INFUSOR LV 2ML/H; INFUSOR LV 5 ML/H; INFUSOR LV 10 ML/H; INFUSOR LV 7 ML/H; INFUSOR SV 0,5 ML/H; INFUSOR SV 1 ML/H; INFUSOR SV 2 ML/H; INTERMATE SV 50 ML/H; INTERMATE SV 100 ML/H; INTERMATE SV 200 ML/H; INTERMATE LV 50 ML/H; INTERMATE LV 100 ML/H; INTERMATE LV 167 ML/H; INTERMATE LV 250 ML/H; INTERMATE XLV 250 ML/H; INFUSOR MULTIRATE SV 1-2-3 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 2-3-5 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 2-4-6 ML/H; INFUSOR MULTIRATE LV 5-7-12 ML/H; MODULO CONTROLADO POR EL PACIENTE DE 2 ML; MODULO CONTROLADO POR EL PACIENTE DE 0,5 ML; INFUSOR DE ANALGESIA REGIONAL CON MODULO DE CONTROL DE PACIENTE (PCM) 5-7-12 ML/H.





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

RESOLUCIÓN No. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017
Por la cual se concede 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.

DE 5 AÑOS PARA: INFUSOR PARA UN DIA 2 ML/H; INFUSOR PARA DOS DIAS 2 ML/H; INFUSOR PARA MÚLTIPLES DIAS 0,5 ML/H; INFUSOR PARA MEDIO DIA 5 ML/H; INFUSOR PARA SIETE DIAS 0,5 ML/H; INFUSOR BASAL/BOLO 0,5 X 2 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 15 MINUTOS; INFUSOR BASAL/BOLO 2 X 2 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 15 MINUTOS; INFUSOR BASAL/BOLO 0,5 X 0,5 ML/H CON UN TIEMPO DE CIERRE DE 60 MINUTOS.

EXPEDIENTE No.: 20112554
RADICACIÓN No.: 2016101888

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas del fabricante adjuntas al radicado No. 201610188 del 28 de Julio de 2016 y las etiquetas del importador adjuntas al radicado No. 2016184932 del 21 de Diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Febrero de 2017



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.27 13:47:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2023041774 de 8 de Septiembre 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20112554

RADICACIÓN: 20231231373

FECHA: 29/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015944

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015944 para el producto INFUSORES/ DISPOSITIVOS DE INFUSION AMBULATORIA Y MODULOS DE CONTROL DE PACIENTE a favor de BAXTER HEALTHCARE S.A. con domicilio en SUIZA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034309 DE 18 de Agosto de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20231231373 radicado el 29/08/2023, el(a) Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAXTER HEALTHCARE S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017007898 DE 27 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015944 a favor de BAXTER HEALTHCARE S.A. con domicilio en SUIZA para el producto INFUSORES/ DISPOSITIVOS DE INFUSION AMBULATORIA Y MODULOS DE CONTROL DE PACIENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Aprobación del sticker “Muestra Gratis” para las muestras a ser entregadas a los profesionales de la salud, para la presentación comercial ya aprobada: ‘Los infusores se encuentran disponibles en empaque individual o en empaques multiple’.

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.

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

RESOLUCION No. 2023041774 de 8 de Septiembre 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 8 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc