

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

RESOLUCIÓN No. 2017047868 DE 8 de Noviembre 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 NÚMERO 2007005876 DEL 27/03/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000528 PARA EL PRODUCTO SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER A FAVOR DELABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007016560 DEL 03 AGOSTO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTE Y ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009013640 DE 15 de Mayo de 2009, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007005876 DEL 27/03/2007, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE AMPLIACION DEL USO, INSERTO, COMPOSICIÓN, ADICION DE ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2010020084 DE 1 de Julio de 2010, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007005876 DEL 27/03/2007, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LAS NUEVAS ETIQUETAS ALLEGADAS JUNTO CON ESTE RADICADO.

Que mediante RESOLUCION No. 2011032107 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2007005876 del 27/03/2007, en el sentido que se autorice modificación en la composición, etiquetas e inserto.

Que mediante Radicado No. 2017003299 de fecha 13 de Enero de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, con domicilio en CALI – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SELLADOR QUIRÚRGICO COSEAL BAXTER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017004087 de fecha 27 de Marzo de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido en cuanto a, aclarar cual es el tiempo de vida útil real del producto, toda vez que, en el formulario aparece registrado 2 años y en el contenido de la documentación 30 meses y 3 años."

Que mediante Radicado No. 2017112975 de fecha 9 de Agosto de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, con domicilio en CALI – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017004087 de fecha 27 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017004087 de fecha 27 de Marzo de 2017, se evidencia que es Satisfactoria, toda vez que allega aclaración en cuanto a la vida útil del producto, explicando que el tiempo de 30 meses y 3 años fue un error de transcripción.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER - SELLADOR QUIRURGICO
MARCA(S):	COSEAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000528-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (FABRICANTE FÍSICO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017047868 DE 8 de Noviembre 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.

IMPORTADOR(ES): BAXTER HEALTHCARE SA (FABRICANTE LEGAL) con domicilio en SUIZA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
SUPPLA S.A con domicilio en CALI – VALLE
OPEN MARKET LTDA con domicilio en CALI - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: LIOFILIZADO: POLIETILENGLICOL (PEG), JERINGA: POLIPROPILENO
BUTILO POLICARBONATO, LIQUIDO: SOLUCION DE ACIDO CLORHIDRICO,
SOLUCIÓN DE FOSFATO DE SODIO/ CARBONATO DE SODIO,
APLICADORES: ACRONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) POLIURETANO
ACERO.
USOS: EL SELLADOR QUIRÚRGICO COSEAL ESTÁ INDICADO PARA:
-SELLADO DE LÍNEAS DE SUTURA EN RECONSTRUCCIÓN DE VENAS Y
ARTERIAS
-REFUERZO DE LÍNEAS DE SUTURA Y DE GRAPAS EN PROCEDIMIENTOS
DE RESECCIÓN PULMONAR
-PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDÍACA PARA PREVENIR O
REDUCIR LA INCIDENCIA, GRAVEDAD Y EXTENSIÓN DE LA FORMACIÓN DE
ADHERENCIAS POSTOPERATORIAS.
-PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINO-PÉLVICA POR
LAPAROTOMÍA O LAPAROSCOPIA, COMO COMPLEMENTO A LAS TÉCNICAS
QUIRÚRGICAS CORRECTAS DESTINADO A REDUCIR LA INCIDENCIA,
GRAVEDAD Y EXTENSIÓN DE LAS ADHERENCIAS POSTOPERATORIAS.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA DE CARTÓN X 1 KIT: BOLSAS QUE
CONTIENEN JERINGAS PRELLENADAS POR 2 ML, 4 ML Ó 8 ML CON
APLICADORES
OBSERVACIONES: SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER POR 2 ML, 4 ML Y 8 ML
VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19975844
RADICACIÓN: 2017003299
FECHA: 13/01/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017003299

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 8 de Noviembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 13/01/2018
17:39:33
Razón: DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios





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

RESOLUCION No. 2019032440 DE 30 de Julio de 2019
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: 19975844

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000528-R1

RADICACIÓN: 20191054040

VIGENCIA: 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005876 del 27/03/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000528 para el producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007016560 del 03 de Agosto de 2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE FABRICANTE Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2009013640 del 15 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005876 del 27/03/2007, en el sentido: ADICION DE AMPLIACION DEL USO, INSERTO, COMPOSICIÓN, ADICION DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2010020084 del 1 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005876 del 27/03/2007, en el sentido de AUTORIZAR LAS NUEVAS ETIQUETAS ALLEGADAS JUNTO CON ESTE RADICADO.

Que mediante Resolución No. 2011032107 del 25 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2007005876 del 27/03/2007, en el sentido que se autorice modificación en la composición, etiquetas e inserto.

Que mediante Resolución No. 2016052349 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005876 del 27/03/2007, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: ALMACENAR S.A CON DOMICILIO EN CALI QUEDANDO SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN CALI.

Que mediante Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA2017DM-0000528-R1 para el producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER - SELLADOR QUIRURGICO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2018031344 de 23 de Julio de 2018, el INVIMA concedió autorización de agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario INVIMA2007DM-0000528 hasta la vida útil del producto o agotar existencias, correspondientes al producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER.

Que mediante escrito numero 20191054040 radicado el 22/03/2019, la Doctora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Baxter S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que en la Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017 se mencionó erróneamente el domicilio del acondicionador Open Market Ltda. En consecuencia, es procedente acceder a la solicitud del interesado.

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."

Pagina 1 de 2



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. 2019032440 DE 30 de Julio de 2019
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.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de modificar en su artículo primero el domicilio del acondicionador Open Market Ltda, quedando así:

"(...)

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER - SELLADOR

QUIRURGICO

MARCA(S):

COSEAL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2017DM-0000528-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (FABRICANTE FÍSICO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BAXTER HEALTHCARE SA (FABRICANTE LEGAL) 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 BOGOTÁ - COLOMBIA (...)"

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio 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: ccruzf Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIJO
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE LA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.31
12:53:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2023033377 de 24 de Julio 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: 19975844

RADICACIÓN: 20231183353

FECHA: 12/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000528-R1

VIGENCIA: 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005876 DEL 27/03/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000528 para el producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000528-R1 para el producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER - SELLADOR QUIRURGICO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032440 DE 30 de Julio de 2019 el INVIMA corrige la Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017, el sentido de modificar en su artículo primero el domicilio del acondicionador Open Market Ltda

Que mediante Resolución No. 2023013961 de 5 de Abril de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS (INCLUSIÓN DE TARJETA DE IMPLANTE).

Que mediante escrito número 20231183353 radicado el 12/07/2023, el(a) Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER 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. 2017047868 del 8 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000528-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023033377 de 24 de Julio 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.

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: Empaque Individual en Caja de Cartón x 1 Kit: Bolsas que contienen Jeringas Prellenadas por 2 ml, 4 ml o 8 ml con Aplicadores.

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.

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 24 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature valid



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/24
13:11:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia