

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

RESOLUCIÓN No. 2021042805 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011010160 de 31 de marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado número 20211016898 de fecha 03 de febrero de 2021, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicito Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS/ SET PARA INFUSIÓN DE HEMODERIVADOS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número No. 2021004597 de fecha 26 de marzo de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que las referencias se relacionen tal y como se observan en el certificado de venta libre (CVL), ejemplo: referencia X6C2170 en el CVL se relaciona como "Blood Component Filter Set With Vented Spike And Luer Adapter" y en el formulario se relaciona como "Blood Component RECIPIENT Filter Set With Vented Spike And Luer Adapter".
2. Verificadas la referencias 4C2160 BLOOD COMPONENTE RECIPIENT SET WITH SETN WITH ESTANDAR BLOOD FILTER AND LUER ADAPTER y 4C2161 Y- TIPE BLOOD COMPONENTE RECIPIENT SET WITH ESTANDAR BLOOD FILTER AND LUER ADAPTER, no se encuentran en el certificado de venta libre. Por lo tanto, deberá aportar certificado de venta libre acorde al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 en el que se relacionen dichas referencias. En caso contrario, de no aportar el CVL deberá allegar formulario corregido del que excluya dichas referencias. Cabe señalar que la declaración de conformidad solo es aceptada para aclarar el nombre del producto o no nombre genérico y NO para avalar referencias.
3. Allegar formulario corregido, en el que se ajusten los componentes y la composición cualitativa del producto acorde a lo observado en los folios 26, 27, 28, 80, 81, toda vez que en el formulario no se observan detalladamente la totalidad de los componentes y composición del producto. Ejemplo: filtro, tapa protectora, cámara de goteo, tubuladura, abrazadera de regulación, adaptado luer, etc con su respectiva composición.
4. Acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, allegar etiqueta del importador en la que adicionalmente se observe el nombre del producto "Sistemas equipos para infusión de componentes sanguíneos", toda vez que actualmente en la etiqueta se relaciona el código de la referencia y no se evidencia el nombre del producto.
5. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada no se evidencian claramente cuáles son los riesgos puntuales y las medidas de mitigación adoptadas por el fabricante para cada uno de ellos.

Que mediante escrito No. 20211163990 de fecha 17 de agosto de 2021, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2021004597 de fecha 26 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021004597 de fecha 26 de marzo de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrigen las referencias acorde lo evidenciado en

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

RESOLUCIÓN No. 2021042805 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

el Certificado de Venta Libre, se corrigen los componentes y la composición del producto y se allega certificado de venta libre en el que se relacionan las referencias 4C2160 y 4C2161.

De igual forma, se allega sticker en el que se incluye el nombre del producto y se aporta análisis de riesgo en el que se observan los riesgos y las medidas de mitigación para cada uno de ellos.

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Renovación de Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUINEOS/ SET PARA INFUSIÓN DE HEMODERIVADOS

MARCA(S): FRESENIUS®/ KABI®/ FENWAL®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007158-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. con domicilio en POLONIA; FRESENIUS KABI(NANCHANG) CO., LTD. con domicilio en CHINA; FENWAL INTERNATIONAL INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA

IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
TUBULADURA EXTERNA	ETIL VINIL ACETATO- EVA PL-2410
PROTECTOR	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD- (HDEP)
SPIKE-CAMARA DE GOTEY Y CAMARA RESERVORIO	DI 2- ETILHEXIL FTALATO (DEHP)
FILTRO	ALGODON DE NYLON
TUBERIA DE CONDUCCION- PUERTOS	DI 2- ETILHEXIL FTALATO (DEHP)
ADAPTADOR LUER Y PINZA DE REGULACION	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD- (HDEP)

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN PARA ADMINISTRAR SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS A UN PACIENTE A TRAVÉS DE UN ACCESO INTRAVENOSO IV O PARA TRANSFERIR COMPONENTES SANGUÍNEOS DE UN RECIPIENTE A OTRO. LOS PRODUCTOS INCLUYEN EQUIPOS DE TRANSFUSIÓN, CONJUNTOS DE TRANSFERENCIA DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y CONECTORES DE BOLSA, Y SON ARTÍCULOS DESECHABLES DE PLÁSTICO Y DE TRAYECTORIA DE FLUIDOS ESTÉRILES. MÁS ESPECÍFICAMENTE, LOS SISTEMAS DE TRANSFUSIÓN SE UTILIZAN PARA ADMINISTRAR SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS A PACIENTES, PROPORCIONAN UN FÁCIL ACCESO A LAS BOLSAS DE SANGRE.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042805 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMBALAJE UNITARIO DE CADA SET DE ADMINISTRACION Y CAJA POR 48 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
2901202	SANGODROP B LLM
4C2160	BLOOD COMPONENTE RECIPIENT SET WITH ESTÁNDAR BLOOD FILTER AND LUER ADAPTER
4C2161	Y-TYPE BLOOD COMPONENTE RECIPIENT SET WITH ESTÁNDAR BLOOD FILTER AND LUER ADAPTER
X6C2170	BLOOD COMPONENTE FILTER SET WITH VENTED SPIKE AND LUER ADAPTER

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20028835
RADICACIÓN: 20211016898
FECHA: 03/02/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20211016898 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 20211163990 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0007158.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 QUINTO. - 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 Septiembre de 2021
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 Fecha: 2021.09.30
 08:37:53 COT
 Razón:
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Projectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011010160 DE 31 de Marzo de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010142078 de fecha 16 de diciembre de 2010, la Doctora Diana Paola Pacheco Avellaneda, actuando en calidad de apoderada, solicito registro sanitario para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007158	VIGENTE HASTA: 20 ABR 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	FENWAL INTERNATIONAL INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA	
IMPORTADOR(ES):	FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE	
ACONDICIONADOR(ES):	CEVA FREIGHT MANAGEMENT DE COLOMBIA, COMO OPERADOR LOGÍSTICO DE FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA	
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO DE TRATAMIENTO	
RIESGO:	Iib	
COMPOSICIÓN:	EQUIPO PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS: ACOPLADOR: ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO TERPOLIMERO (ABS), LLAVE RODILLO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ADAPTADOR CON FILTRO DE 80 MICRONES FILTRO / LÍNEAS: PLÁSTICO LÁTEX, PVC, NYLON, ADAPTADOR LUER FEMENINO: POLIESTER; UNIÓN EN Y, LÍNEAS: PVC; TIP PROTECTOR: ETILEN VINIL ACETATO (EVA); TIP PROTECTOR (PARA EL ACOPLADOR): PVC; TIP PROTECTOR (PARA EL ACOPLADOR): POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)., EQUIPOS EN Y PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS CON FILTRO SANGUÍNEO ESTÁNDAR Y ADAPTADOR LUER: ACOPLADOR: ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO TERPOLIMERO (ABS); TAPA DE LUER MACHO, VENTILADA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE);, ADAPTADOR DE CIERRE LUER MACHO: ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO TERPOLIMERO (ABS); LLAVE RODILLO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE); ADAPTADOR CON FILTRO DE 200 MICRONES: (PVC), POLIESTER (PE), LÍNEAS: PVC; UNION EN Y: PVC; TIP PROTECTOR (PARA EL ADAPTADOR CON FILTRO EN LA LÍNEA): ETILEN VINIL ACETATO (EVA); TIP PROTECTOR (PARA EL ACOPLADOR): POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)., EQUIPOS PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS CON FILTRO SANGUÍNEO ESTÁNDAR Y ADAPTADOR LUER: ACOPLADOR: ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO TERPOLIMERO (ABS); TAPA DE LUER MACHO, VENTILADA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE);, ADAPTADOR DE CIERRE LUER MACHO: ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO TERPOLIMERO (ABS); LLAVE RODILLO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE); ADAPTADOR CON FILTRO DE 200 MICRONES: (PVC), POLIESTER (PE);, LÍNEAS: PVC; TIP PROTECTOR (PARA EL ACOPLADOR): POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE).	
USOS:	INDICADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS A LOS PACIENTES.	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LOS EQUIPOS SON EQUIPOS DESECHABLES CON SUPERFICIES INTERNAS ESTÉRILES Y NO PIROGÉNICAS, EMPACADOS EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MÉDICO.	



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011010160 DE 31 de Marzo de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: EQUIPO PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, EQUIPOS EN Y PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS CON FILTRO SANGUÍNEO ESTÁNDAR Y ADAPTADOR LUER: ACOPLADOR Y EQUIPOS PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS CON FILTRO SANGUÍNEO ESTÁNDAR Y ADAPTADOR LUER. EQUIPOS DESECHABLES CON SUPERFICIES INTERNAS ESTÉRILES Y NO PIROGÉNICAS, EMPACADOS EN BOLSAS DE PAPEL GRADO MÉDICO, ESTERIL.

VIDA UTIL:

36 MESES

EXPEDIENTE No.:

20028835

RADICACIÓN No.:

2010142078

FECHA DE RADICACIÓN:

16/12/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Marzo de 2011

Este espacio se considera en blanco hasta la firma.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2012021439 DE 27 de Julio de 2012**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20028835**RADICACIÓN:** 2012055630**FECHA:** 17/05/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2011DM-0007158**VIGENCIA:** 20/04/2021**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2012055630 radicado el 17/05/2012, el Doctor ANDRES RAMÍREZ RAMOS, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR adición de referencia, presentación comercial, aprobación de etiquetas y corrección de la marca del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011010160 del 31/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007158 a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUINEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- La adición de la referencia **EQUIPO PARA INFUSIÓN JUEGO DE FILTROS PARA COMPONENTES SANGUÍNEOS CON ESIPIGA CON VENTILACIÓN Y ADAPTADOR LUER.**
- Cambio de la presentación comercial quedando: **EQUIPOS DESECHABLES CON SUPERFICIES INTERNAS ESTÉRILES Y NO PIRÓGENAS, EMPACADOS EN CAJAS DE CARTÓN INDIVIDUALES.**
- Las etiquetas allegadas **con radicado 2012055630, correspondientes al nuevo equipo.**
- Corrección de la marca del producto siendo la correcta **FENWAL.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 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 27 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014000484 DE 10 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20028835

RADICACIÓN: 2013094576

FECHA: 23/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007158

VIGENCIA: 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012021439 de 27 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 en el sentido de aprobar adición de referencia, cambio de presentación comercial, etiquetas y corrección de la marca del producto.

Que mediante escrito número 2013094576 radicado el 23/08/2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO.

Que mediante Auto número 2013006940 del 13 de Septiembre de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aportar documento expedido por el fabricante en el que se establezca la relación entre el cesionario y el fabricante y donde lo autorice como su importador".

Que mediante escrito 2013115315 de fecha 09 de Octubre de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, realiza prorrogas al radicado No. 2013070425 del 27 de Julio de 2013.

Que mediante escrito No. 2013131920 del 14 de Noviembre de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2013006940 del 13 de Septiembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2013006940 del 13 de Septiembre de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allega documento que demuestra la relación entre el fabricante y el cesionario del registro, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007158 a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE TITULAR, quedando:** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con domicilio en calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C.
- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con domicilio en calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014000484 DE 10 de Enero de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

- **ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO:** SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONALES S.A.S, con domicilio Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22 Siberia (Cundinamarca).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 10 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1269

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2016010669 del 31 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20028835

RADICACIÓN: 2015172133

FECHA: 18/12/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007158

VIGENCIA: 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011010160 de fecha 31 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL, a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA, con domicilio en CALI – VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012021439 de fecha 27 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de fecha 31 de Marzo de 2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIA, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ETIQUETAS y CORRECCIÓN DE LA MARCA DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2012021439 de fecha 27 de Julio de 2012, el INVIMA modifico la Resolución No. 2011010160 de fecha 31/03/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIA, CAMBIO DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL y CORRECCIÓN DE LA MARCA DEL PRODUCTO; siendo la correcta FENWAL.

Que mediante Resolución No. 2014000484 de fecha 10 de Enero de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2011010160 de fecha 31/03/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; quedando - FRESENIUS KABI DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C. y ADICIÓN DE IMPORTADOR: - FRESENIUS KABI DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número 2015172133 radicado el 18 de Diciembre de 2015, la Doctora Adriana Naranjo Ladino, actuando en calidad de Suplente del Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011010160 de fecha 31/03/2011, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007158 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, en la modalidad Importar Y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTES; Se adicionan los siguientes fabricantes: **CLINICO MEDICAL Sp. z.o.o.**, con Domicilio en Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Blonie/Miekinia, Poland. y **FRESENIUS KABI (Nanchang) CO., Ltd.**, con Domicilio en

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016010669 del 31 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013
Nanchang, Jiangxi Province, China.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 31 de Marzo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.31
15:41:34 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 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. 2019035404 DE 14 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20028835

RADICACIÓN: 20191148061

FECHA: 02/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007158

VIGENCIA 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012021439 de 27 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 en el sentido de aprobar adición de referencia, cambio de presentación comercial, etiquetas y corrección de la marca del producto.

Que mediante Resolución No. 2012021439 del 27 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 en el sentido de aprobar La adición de referencia, Cambio de la presentación comercial y Corrección de la marca del producto siendo la correcta FENWAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2014000484 DE 10 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de 31 de Marzo de 2011 en el sentido de aprobar Que mediante escrito No. 2013131920 del 14 de Noviembre de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2013006940 del 13 de Septiembre de 2013.

Que mediante RESOLUCION No. 2016010669 del 31 de Marzo de 2016 el INVIMA modificó la resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante escrito número 20191148061 radicado el 02/08/2019, el DOCTOR JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011010160 del 31/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007158 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUINEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 25

012048000

www.invima.gov.co





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. 2019035404 DE 14 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR QUEDANDO: Fresenius Kabi Colombia S.A.S Ubicado en Avenida Carrera 7 NO. 155C.20 Edificio North Point Torre E P40.

EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: Ceva Freight Management de Colombia, como operador logístico de Fenwal Colombia Ltda. Ubicado en vereda vuelta grande 150 mts glorieta Siberia Via cota bodega 9.

-Complejo Logístico industrial Siberia (cund), Soluciones Logísticas Organización Sanitas Internacional S.A.S ubicado en km. 7 no. 13-3 parque industrial celta, bodega 22, siberia cundinamarca.

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 quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto 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: salbam, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.14
16:16:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 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. 2019053825 DE 28 de Noviembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028835

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007158

RADICACIÓN: 20191194063

VIGENCIA: 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011010160 de 31 de marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007158 para el producto SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS FENWALL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012021439 de 27 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de 31 de marzo de 2011 en el sentido de aprobar adición de referencia, cambio de presentación comercial, etiquetas y corrección de la marca del producto.

Que mediante Resolución No. 2012021439 del 27 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 en el sentido de aprobar la adición de referencia, Cambio de la presentación comercial y Corrección de la marca del producto siendo la correcta FENWAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2014000484 DE 10 de enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011010160 de 31 de marzo de 2011 en el sentido de aprobar Que mediante escrito No. 2013131920 del 14 de noviembre de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2013006940 del 13 de septiembre de 2013.

Que mediante RESOLUCION No. 2016010669 del 31 de marzo de 2016 el INVIMA modificó la resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019035404 DE 14 de agosto de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. 2011010160 del 31/03/2011 en el sentido de obtener aprobación para la EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20191194063 radicado el 03/10/2019, el DOCTOR JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019035404 de 14 de agosto 2019 en el sentido de ajustar la dirección de acondicionador ya que en la Resolución quedó AV CARRERA 7 N° 155C 20 EDIFICIO NORTH POIN TORRE E P 40 y la dirección correcta es **autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza, lo anterior de acuerdo al Certificado BPM adjunto.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar en radicado 20191194063 de fecha 03 de octubre de 2019, radicado de la solicitud de modificación, en folio 05 de la solicitud, el interesado diligenció para la adición de acondicionador la dirección AV CARRERA 7 N° 155C 20 EDIFICIO NORTH POIN TORRE E P 40, razón por la cual se emitió la resolución 2019035404 de 14 de agosto 2019.

Verificada la documentación radicada con número 20191194063, el Doctor Juan Carlos Bracht actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., solicitó la corrección en el sentido de ajustar la dirección de acondicionador a: **autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza.**

Estudiada la documentación se evidenció que en las dos solicitudes realizadas NO reflejan la dirección correcta de acondicionamiento de dispositivos médicos, verificado al interior de dirección de dispositivos Médicos, en la carpeta DC1403, se pudo establecer que la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. cuenta con dos certificaciones en CCAA, para dispositivos médicos se encuentra certificada en la dirección: KM 7.5 N° 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA, y para reactivos de diagnósticos se encuentran certificados en la dirección: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 7 PARQUE CELTA TRADE BODEGA 22 en el municipio de

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019053825 DE 28 de Noviembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FUNZA, así las cosas se insta al peticionario para las próximas solicitudes a diligenciar de forma correcta los formularios y en concordancia con el certificado CCAA allegado en folio 18 de la solicitud de modificación. Razón por la cual se concede, conforme a lo aprobado en el Certificado No.0496 del 11 de Agosto de 2015: **KM 7.5 No 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA** y **no** como lo indica el interesado en la presente solicitud **autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza**.

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. 2019035404 de 14 de agosto de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero ajustando la dirección de acondicionador quedando así:

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con domicilio en:

KM 7.5 No 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA

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 28 de Noviembre 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: jpalmap Revisó: cordina_varios