



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

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2010EBC-0005400 para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191251836 de fecha 17/12/2019, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG, solicitó Registro Sanitario para el producto FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS / FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN CONCETRADO DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2020002514 18 de marzo de 2020, 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 estudios clínicos realizados en pacientes con validez científica y estadísticamente significativos que respalden la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que un estudio clínico define cualquier investigación realizada en seres humanos que dan respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. De conformidad con el literal k del artículo 4725 del 2005.*

Que mediante escrito número 20211292872 de fecha 23 de diciembre de 2021, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado del representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020002514 18 de marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 dando respuesta al requerimiento No. 2020002514 18 de marzo de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado allega estudios clínicos. No obstante, lo anterior y teniendo en cuenta que en el 2010 se había concedido como Permiso de Comercialización indicando erróneamente que se trataba de un equipo biomédico, pero al revisar la documentación técnica se evidencia que es un dispositivo y que no tiene funcionamiento eléctrico, puesto que realiza la filtración por gravedad, en esta resolución la nomenclatura cambia de 2010EBC-0005400 a 2022DM-0005400-R1, en este sentido y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario,

En consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS / FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN CONCETRADO DE PLAQUETAS,

MARCA(S):

FRESENIUS - HEMOCARE

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0005400-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S):

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL

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 BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I Ib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBULADURA	PVC GRADO MEDICO
CENTRO DEL FILTRO	FIBRA DE POLIESTER NO TEJIDA
CAMARA RECEPTORA DEL FILTRO	PVC GRADO MEDICO
PREFILTRO	POLIPROPILENO+NYLON
ENVOLTURA	PAPEL TYVEK

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA LEUCOREDUCCIÓN DE UNIDADES DE PLAQUETAS. EL MODELO BIOP VIENE PARA USO EN EL BANCO DE SANGRE Y PARA TRANSFUSIÓN AL PACIENTE BEDSIDE-BS. LOS FILTROS UNITARIOS BIOP FLEX SON DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA CONEXIÓN PARA LA LEUCOREDUCCIÓN DE LEUCOCITOS POR GRAVEDAD, Y PARA EL ALMACENAMIENTO DE UNIDADES DE PLAQUETAS (CONCENTRADO DE PLAQUETAS) INDIVIDUALES LEUCORREDUCIDOS. CON EL OBJETIVO DE PREVENIR O REDUCIR LA INMUNIZACIÓN DEL PACIENTE Y/O LAS REACCIONES /INFECCIONES DE TRANSFUSIÓN CAUSADAS POR LEUCOCITOS DE DONANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO DE CADA MODELO DEL FILTRO Y EN CAJA POR 5, 10, 20 unidades

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTRO TRANSFUSIÓN AL PACIENTE BEDSIDE-BS	BIOP PLUS BS PF	FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE PLAQUETAS
	BIOP 05 PLUS BS PF	
	BIOP 05 PLUS BS PF FLEX	
	BIOP 10 PLUS BS PF	
FILTRO PARA PLAQUETAS EN BANCO DE SANGRE	BIOP PLUS BBS PF	FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE
	BIOP 05 PLUS BBS PF FLEX	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

	BIOP 05 PLUS BBSS PF FLEX	PLAQUETAS
	BIOP PLUS BBSS PF	
	BIOP 05 PLUS BBSS PF	
	BIOP 05 BBS PF PED	
	COMPOSTOP	
	BIOP 10 PLUS BBSS PF	

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 años

20015068

20191251836

17/12/2019

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE O PARA USO EN BANCOS DE SANGRE, CENTROS DE HEMOTERAPIA O BANCOS DE TEJIDOS EXCLUSIVAMENTE.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191251836.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL No. INVIMA 2010EBC-0005400

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2010005346 DE 9 de Marzo de 2010

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS	
PERMISO DE		
COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2010EBC-0005400	VIGENTE HASTA: 24 MAR 2020
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA	
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. con domicilio en BRASIL	
IMPORTADOR(ES):	HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO	
RIESGO:	IIB	
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO	
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, CONECTOR, ADHERENTE, CARCAZA ANTERIOR Y POSTERIOR, FILTRO DE FIBRA DE POLIESTER CON REVESTIMIENTO DE POLÍMERO	
USO:	INDICADO PARA RETIRAR LEUCOCITOS MEDIANTE UN PROCESO DE FILTRACIÓN Y DURANTE LA INFUSIÓN DEL COMPONENTE PRESENTES EN LOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS Y EVITAR LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES ADVERSAS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CON COMPONENTES SANGUÍNEOS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: BIO P PLUS BBSS PF, BIO P 05 PLUS BBSS PF, BIO P 05 BBS PF PED, COMPOSTOP, BIO P 10 PLUS BS PF VP, BIO P 05 PLUS BS PF VP, BIO P PLUS BS PF, BIO P 05 PLUS BS PF. SE AMPARAN ACCESORIOS EXCLUSIVOS Y REPUESTOS.	
EXPEDIENTE No.:	20015068	
RADICACIÓN No.:	2009135355	
FECHA DE RADICACIÓN:	17/12/2009	

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 Subdirectora de Licencias y Registros, 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 9 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



RESOLUCION No. 2012030139 DE 4 de Octubre de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector Alimentos y Bebidas Alcohólicas Con Asig. Func. De Sub. Registros 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: 20015068

RADICACIÓN: 2012116036

FECHA: 28/09/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0005400

VIGENCIA: 24/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2010EBC-0005400 para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 2012116036 radicado el 28/09/2012, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adición de importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010005346 del 09/03/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010EBC-0005400 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSION DE PLAQUETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, Colombia.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS CON ASIG. FUNC.DE SUB. REGISTROS 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 4 de Octubre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS

SUBDIRECTOR ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS CON ASIG. FUNC. DE SUB. REGISTROS





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013025352 DE 27 de Agosto de 2013

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: 20015068

RADICACIÓN: 2013072593

FECHA: 04/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0005400

VIGENCIA: 24/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2010EBC-0005400 para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030139 de 4 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 en el sentido de aprobar adición del importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante escrito número 2013072593 radicado el 04 de Julio de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, 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 CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Auto número 2013005457 del 17 de Julio 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. Allegar autorización del titular del Registro Sanitario para realizar la modificación, debido a que no se evidencia dentro de la documentación aportada."

Que mediante escrito No. 2013084083 del 30 de Julio de 2013, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en representación de la empresa FRESENIUS KABI AG, allega respuesta al requerimiento 2013005457 del 17 de Julio 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. 2013005457 del 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allegó poder otorgado por el titular, en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010005346 del 09/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0005400 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSION DE PLAQUETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

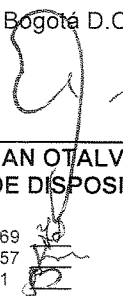
- **CAMBIO DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO**, quedando: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNATIONAL S.A.S Km 7 No. Parque Industrial Celta, Bodega 22, SIBERIA, CUNDINAMARCA

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 27 de Agosto de 2013


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-161

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

Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifié personalmente a _____
con identificador No. _____ de _____

y T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá, **8 SEP 2013**
Notificado por _____

Notificado por _____
Firma: _____

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

RESOLUCION No. 2017029613 DE 21 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20015068

RADICACIÓN: 2017031124

FECHA: 08/03/2017

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2010EBC-0005400

VIGENCIA: 24/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2010EBC-0005400 para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030139 de 4 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 en el sentido de aprobar adición del importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025352 DE 27 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010005346 del 09/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0005400, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO.

Que mediante escrito número 2017031124 radicado el 08/03/2017, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE EMPAQUE.

Que mediante Auto número 2017005071 del 12 de Abril de 2017, 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 formulario corregido en el cual solicite adicionalmente el cambio de domicilio del importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., a la Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 Bogotá, esto se solicita por cuanto la dirección que se encuentra aprobada es Avenida carrera 45 No. 102-10 Piso 3 Bogotá.

2. Aclarar su solicitud en el sentido de indicar que es lo que desea realizar Cambio de presentación comercial o cambio en el material del producto allegando los documentos necesarios para dicho trámite, así como el formulario corregido indicándolo. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado marco el literal Q), pero indico que era un cambio de presentación comercial."

Que mediante escrito No. 2017078775 del 05 de Junio de 2017, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2017005071 del 12 de Abril de 2017.

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 solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2017005071 del 12 de Abril de 2017, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido donde solicita **cambio de domicilio de importador, adición y exclusión de acondicionador, adición de presentación comercial, cambio de etiquetas de importador.** en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010005346 del 09/03/2010 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2010EBC-0005400 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSION DE PLAQUETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., QUEDANDO: Av. Carrera 7 No. 155 C 20 North Point Torre E Piso 40, Bogotá

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017029613 DE 21 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., con domicilio en Calle 65 BIS No. 88-84 Alamos Norte, Bogotá.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Parque Logica II Kilómetro 6.1 Autopista Medellín Vereda la Punta, Tenjo, Cundinamarca.

FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Kilómetro 7.5 No. 13-43 Autopista Medellín Celta Trade Park Bodega 22. Cota, Cundinamarca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACIÓN SÁNTAS INTERNACIONAL S.A.S., con domicilio en Kilómetro 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta Bodega 22, Sibera, Cundinamarca.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SISTEMA COMPOSTOP: EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO FLOW WRAP.

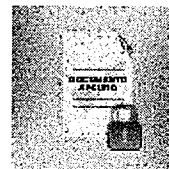
CAMBIO DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR: EN EL SENTIDO DE EVIDENCIAR LA NUEVA DIRECCIÓN DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., Av. Carrera 7 No. 155 C 20 North Point Torre E Piso 40, Bogotá

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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 21 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.21 10:07 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

Pagina 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 26 JUL 2017 Hora 1505
Notificado _____
Notificador _____

