



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051570 DE 15 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: BIOR FLEX-FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS DE SANGRES O PLAQUETAS
MARCA: FRESENIUS - KABI-HEMOCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020777
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLICLORURO DE VINILO PVC	CUERPO DE BOLSA Y TUBULADURA
FIBRAS SINTÉTICAS DE ORLON/ALGONDO/NYLON	FILTRO
POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD	CARCASA DEL FILTRO

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA LEUCODEPLECIÓN DE CONCENTRADOS ERITROCITARIOS O HEMOCOMPONENTES. EL MODELO BBS PAEDI PARA USO EN LABORATORIO O BANCO DE SANGRE CON SISTEMA INTEGRADO PARA LA SUBDIVISIÓN EN CUATRO PARTES DEL HEMOCOMPONENTE FILTRADO. LOS FILTROS UNITARIOS BIOR FLEX SON DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA CONEXIÓN PARA LA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS POR GRAVEDAD, Y AL POSIBLE ALMACENAMIENTO DE UNIDADES RCC (CONCENTRADO DE GLÓBULOS ROJOS) INDIVIDUALES. CON EL OBJETIVO DE PREVENIR O REDUCIR LA INMUNIZACIÓN DEL PACIENTE Y / O LAS REACCIONES / INFECCIONES DE TRANSFUSIÓN CAUSADAS POR LEUCOCITOS DE DONANTES. SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMBALAJE UNITARIO DE CADA FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE HEMOCOMPONENTE. CAJA POR 5 UNIDADES, 10 UNIDADES, 50 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

BIOR FLEX 01 BBS PAEDI

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20171642

RADICACIÓN NO.:

20191209434

FECHA DE RADICACIÓN:

24 10 2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 23 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

Teléfono: 01 (01) 264 6000

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

RESOLUCIÓN No. 2019051570 DE 15 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/19
16:26:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
13 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020011563 DE 25 de Marzo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20171642

RADICACIÓN: 20201045665

FECHA: 03/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020777

VIGENCIA: 15/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019051570 de 15 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020777 para el producto BIOR FLEX-FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS DE SANGRES O PLAQUETAS, a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201045665 radicado el 03/03/2020, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019051570 del de 15 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020777 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto BIOR FLEX-FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS DE SANGRES O PLAQUETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.

Rua Roque Gonzales, 128 Itapeperica de Serra /SP Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIA:

AS019LA BioR flex 01 BBS

AV019LA BioR flex 01 BBS PAEDI

AW009LA BioR flex 01 BS

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.



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

RESOLUCION No. 2020011563 DE 25 de Marzo de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 25 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastrac

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.05
08:15:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021024255 DE 17 de Junio de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20171642

RADICACIÓN: 20211109749

FECHA: 04/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020777

VIGENCIA: 15/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019051570 DE 15 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020777 para el producto BIOR FLEX-FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS DE SANGRES O PLAQUETAS, a favor de FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020011563 DE 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019051570 de 15 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20211109749 radicado el 04/06/2021, 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2019051570 DE 15 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020777 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto BIOR FLEX-FILTRO PARA DEPLETACIÓN DE LEUCOCITOS DE SANGRES O PLAQUETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 16 Unidades, Caja por 25 Unidades.

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



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

RESOLUCION No. 2021024255 DE 17 de Junio de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 17 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021.06.08
11:13:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia