



RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante radicado número 20191135690 de fecha 17 de Julio de 2019, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019, 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 formulario corregido, en el que se complementen los componentes y su composición cualitativa (porcentaje de concentración), acorde al folio 44.*
- 2. Verificado el Certificado de Venta Libre del producto, se evidencia que el producto cuenta con referencias(folio 16), por lo tanto deberá aportar formulario corregido en el que se incluyan las referencias del producto con su respectiva descripción (TS14005 ACD-A 500 ML, TS14009 ACDA-1000ML).*
- 3. Verificada la descripción del producto y las etiquetas del mismo, no es claro si la Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP formula USP. Fenwal viene contenida en una bolsa de sangre de 500 ml y de 1000ml o si viene únicamente un vial con dicha solución. En este sentido, deberá aportar declaración emitida por el fabricante en donde aclare la presentación del producto. Adicionalmente, deberá allegar inserto de la Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP en castellano en donde se evidencie, uso, indicaciones, componentes y composición, imagen del producto, tipo de producto, advertencias, contraindicaciones y precauciones.*
- 4. Teniendo en cuenta el punto anterior, deberá allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto, por cuanto en el CVL no se evidencia el nombre del producto y en la declaración de conformidad allegada se evidencia Accesorios de transfusión, información que no coincide con lo declarado en el formulario. Lo anterior por cuanto, el nombre del producto declarado en el formulario "Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP formula USP. Fenwal" no coincide con lo evidenciado en la descripción y etiquetas, por lo tanto el fabricante deberá aclarar si el nombre corresponde a una bolsa de sangre que contiene la solución anticoagulante o si efectivamente corresponde solo a la solución Anticoagulante Citrato Dextrosa, el cual podría ser considerado medicamento acorde a la norma farmacológica colombiana numeral 17.8.0.0.N10, por lo tanto en caso de que el producto sea medicamento, este será remitido a la dirección correspondiente.*
- 5. Allegar la etiqueta del fabricante en la que se evidencie dentro de la misma nombre y modelo del producto, la razón social y domicilio del fabricante FRESENIUS KABI HORATEB CZ S.R.O con domicilio en Horatev 104, 289 13 Czech Republic y simbología reconocida*



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

RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas se evidencia Fresenius Kabi pero no se evidencia la razón social del fabricante completa ni el respectivo domicilio.

6. Allegar etiqueta (sticker) del importador, en donde se evidencie el nombre del producto acorde a lo solicitado en el formulario, por cuanto en la etiqueta aportada se evidencia como nombre ACD-Ax500ML y ACD-Ax1000ML, información que no está acorde al nombre del producto. Para dar respuesta a este punto deberá tener en cuenta lo solicitada en el punto 4 de este requerimiento.

7. Allegar pruebas de evaluación biológica para el dispositivo objeto de la solicitud de registro sanitario (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -, Genotoxicidad e Implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del MATERIAL específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto no se allegan la totalidad de las pruebas de evaluación biológica que aplican al dispositivo médico y en la información aportada no se observa que se estén evaluando el mismo material que compone el dispositivo. Adicionalmente, se deberá aportar un resumen al castellano de dicha información acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

8. Acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, deberá aportar resumen al castellano del análisis de riesgos del producto, en donde se evidencien los riesgos puntuales, causas, severidad, ocurrencia y medidas de mitigación.

9. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante relacionado en el formulario FRESENIUS KABI HORATEB CZ S.R.O con domicilio en Horatev 104, 289 13 Czech Republic en la que se evidencie el nombre del producto, modelo y/o referencia y normas empleadas en el diseño y fabricación del dispositivo. Lo anterior, se solicita por cuanto la declaración de conformidad es emitida por la empresa Fresenius Kabi AG, fabricante que no corresponde con el declarado en el formulario y el nombre no coincide con el relacionado en el formulario.

10. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil de 24 meses y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.

11. Verificada la base de datos de CCAA, se evidencia que el importador Fresenius Kabi Colombia S.A.S, cambio su domicilio de la CALLE 99 NO. 10-19 OF 701 a la AV Cra7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40 Bogotá. En este sentido deberá allegar formulario copia del radicado emitido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en donde solicite la actualización del domicilio del CCAA para el importador y Acondicionador Fresenius Kabi Colombia S.A.S, quedando en la AV Cra7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40 Bogotá.

Que mediante escrito No. 20201073343 de fecha 15 de Abril de 2020, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESSENIUS KABI AG., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019.

RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio de 2020

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige el riesgo del producto, componentes y composición cualitativa, referencias acorde al Certificado de Venta Libre se adiciona el fabricante Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania , se aclara que la solución anticoagulante viene contenida en una bolsa de 500ml y 1000ml y por lo tanto no corresponde a un vial que venga de manera independiente.

Así mismo, se allega declaración del fabricante en la que se aclarara el nombre del producto, se allega el sticker del acondicionador en la que se corrige el nombre del producto, se allega evaluación biológica del material del dispositivo, se aporta traducción al castellano de análisis de riesgo, se aportan estudios de estabilidad y se allega solicitud de actualización de domicilio del importador.

En mérito de lo expuesto la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL./ SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FENWAL KABI

MARCA(S):

FENWAL KABI

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2020DM-0001887-R2

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDERINVIMADSDASFASDF

TITULAR(ES):

FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S):

FRESENIUS KABOI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS KABI HORATEV CZ S.R.O con domicilio en REPUBLICA CHECA

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 BOGOTÁ; BLU LOGISTIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
CITRATO DE SODIO-H2O	22.0
ACIDO CITRICO	8.0
GLUCOSA – H2O	24.5
AGUA PARA INYECCION	1000 ML

USOS:

INDICADA PARA EL USO EN PROCESOS DE CITAFERESIS, LEUCOFERESIS, PLAQUETAFERESIS EN GENERAL ESTÁ INDICADA PARA SER USADA COMO SOLUCION ANTICOAGULANTE EN PROCESOS DE AFERESIS.



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. 2020018490 DE 8 de Junio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

BOLSA POR 500 mL, BOLSA POR 1000 mL.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

ACD-A 500ML TS14005

ACD-A 1000ML TS14009

VIDA UTIL:

24 MESES

EXPEDIENTE No.:

51566

RADICACIÓN:

20191135690

FECHA:

17/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20191135690 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 20201073343 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2008DM-0001887-R1.

ARTICULO CUARTO. - 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

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

RESOLUCION No. 2020026233 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico 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: 51566

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0001887-R2

RADICACIÓN: 20201120602

VIGENCIA: 08/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2020018490 del 8 de Junio de 2020 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2020DM-0001887-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL/ SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito numero 20201120602 radicado el 14/07/2020, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, solicitó corrección de la Resolución No. 2020018490 del 8 de Junio de 2020, en el sentido de corregir la ciudad del domicilio del Acondicionador Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que se digitó erróneamente el domicilio del Acondicionador Fresenius Kabi Colombia S.A.S., siendo lo correcto Cota- Cundinamarca, por lo tanto se concede la corrección solicitada.

Con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá la resolución No 2020018490 del 8 de Junio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, domicilio del Acondicionador, quedando así:

"ARTÍCULO PRIMERO- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años

(...)

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

(...)"

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020018490 del 8 de Junio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, domicilio del Acondicionador, quedando así:

"ARTÍCULO PRIMERO- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años

(...)

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



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. 2020026233 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico 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.

(...).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 11 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009029708 DE 30 de Septiembre de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN NUMERO 239040 DEL 28 DE JULIO DE 1999 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA M-013436 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN USA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2003000364 DEL 14/01/2003, EL INVIMA AUTORIZÓ PRESENTACION COMERCIAL Y SU MATERIAL DE EMPAQUE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO. 2008013602 DEL 22/05/08, EL INVIMA AUTORIZO RECLASIFICAR EL PRODUCTO A DISPOSITIVO MEDICO, CAMBIAR EL NUMERO DE REGISTRO POR INVIMA 2008DM-0001887, VIGENTE HASTA EL 03/11/09, INDICAR LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO A Iib, INDICAR EL TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO Y SE AUTORIZAN ETIQUETAS ALLEGADAS.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0001887-R1 VIGENTE HASTA: 123 OCT 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	DEXTROSA ANHYDRA USP, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO USP, ACIDO CITRICO ANHIDRO USP, DEXTROSA MONOHIDRATADA USP, AGUA PARA INYECCION USP.
USOS:	INDICADA PARA EL USO EN PROCESOS DE CITAFERESIS, LEUCÓFERESIS, PLAQUETA FERESIS EN GENERAL ESTÁ INDICADA PARA SER USADA COMO SOLUCION ANTICOAGULANTE EN PROCESOS DE AFERESIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA POR 500 y 1000 ML
VIDA UTIL:	18 MESES
EXPEDIENTE No.:	51566
RADICACIÓN:	2009081800
FECHA:	03/08/2009

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGA LA SOLICITUD DE RECLASIFICACION COMO MEDICAMENTO. YA POR EL USO ESPECIFICOS, ESTOS PRODUCTOS SE HAN CLASIFICADO COMO DISPOSITIVO MEDICO DE ACUERDO AL DECRETO 4725 DEL 2005.

ARTICULO TERCERO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL EXPEDIENTE.

ARTICULO CUARTO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010002956 DE 12 de Febrero de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El asesor de la Dirección General con funciones de la Subdirección 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: 51566

RADICACIÓN: 2609135112

FECHA: 17/12/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1 **VIGENCIA:** 23/10/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 239040 DEL 28 DE JULIO DE 1999 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA M-013436 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN USA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003000364 DEL 14/01/2003, EL INVIMA AUTORIZÓ PRESENTACIÓN COMERCIAL Y SU MATERIAL DE EMPAQUE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008013602 DEL 22/05/08, EL INVIMA AUTORIZÓ RECLASIFICAR EL PRODUCTO A DISPOSITIVO MÉDICO, CAMBIAR EL No. DE REGISTRO POR INVIMA 2008DM-0001887, VIGENTE HASTA EL 03/11/09, INDICA LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO A IIb, INDICA EL TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO Y SE AUTORIZAN ETIQUETAS ALLEGADAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2008033217 DEL 18/11/2008 EL INVIMA CONCEDIÓ AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2008DM-0001887 PARA EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL A NOMBRE DE FENWAL COLOMBIA LTDA., EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2009029708 DEL 30/09/2009 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2008DM-0001887-R1 PARA EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL A NOMBRE DE FENWAL COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2009135112 DE FECHA 17/12/2009, EL SEÑOR ANDRES E. RAMÍREZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD FENWAL COLOMBIA LTDA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: APROBACIÓN DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009029708 DEL 30/09/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001887-R1 A FAVOR DE FENWAL COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE APROBACIÓN DE ETIQUETAS ALLEGADAS CON RADICADO No 2009135112 DEL 17-12-2009

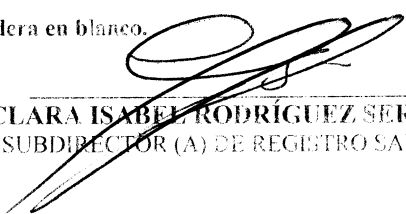
ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 12 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTRO SANITARIOS





RESOLUCION No. 2011000785 DE 20 de Enero de 2011

Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:20015596

RADICACIÓN:2010005098

FECHA:26/01/2010

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010005098 del 26/01/2010, la sociedad FENWAL COLOMBIA LTDA., solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones y la reclasificación del producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FÓRMULA A a medicamento con base en las indicaciones de uso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado número 2010005098 del 26/01/2010, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 17 de 2010 del 28 de abril de 2010 en el numeral. 3.11.11. Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa Fórmula A con Principio activo: Cada 100mL contiene: Dextrosa (monohidrato) 2,45 g ; Citrato de sodio (dihidrato) 2.2 g ; Ácido cítrico (Anhidro) 730 mg y Forma farmacéutica: Solución inyectable, conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características de uso, aplicación y exposición al paciente el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento con las siguientes indicaciones: Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO : APROBAR la reclasificación como medicamento para el producto Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa Fórmula A con Principio activo: Cada 100 mL contiene: Dextrosa (monohidrato) 2,45 g ; Citrato de sodio (dihidrato) 2.2 g ; Ácido cítrico (Anhidro) 730 mg y Forma farmacéutica: Solución inyectable, en el sentido de aprobar la reclasificación como medicamento con las siguientes indicaciones: Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal, conforme a lo indicado en el acta 17 de 2010 del 28 de abril de 2010 en el numeral. 3.11.11 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 20 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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. 2013038180 DE 17 de Diciembre 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: 51566

RADICACIÓN: 2013094595

FECHA: 23/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1

VIGENCIA: 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 del 30/09/2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE

Que mediante Resolución No. 2010002956 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de autorizar aprobación de etiquetas allegadas con radicado no 2009135112 del 17-12-2009.

Que mediante Resolución No. 2011030906 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de excluir al importador LABORATORIOS BAXTER S.A., Cali, Colombia quedando como importador FENWAL COLOMBIA LTDA, Cali, Colombia.

Que mediante escrito número 2013094595 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 CAMBIAR TITULAR DEL REGISTRO, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO.

Que mediante Auto número 2013006943 del 13 de Septiembre de 2013, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aportar documento expedido por el fabricante (BAXTER HEALTHCARE CORPORATION) en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante y donde lo autorice como importador."

Que mediante escrito 2013115309 del 09 de octubre de 2013, el Doctor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega solicitud de prorroga para dar respuesta al requerimiento No. 2013006943 del 13 de Septiembre de 2013.

Que mediante escrito 2013131915 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 No. 2013006943 del 13 de Septiembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2013006943 del 13 de Septiembre de 2013 siendo satisfactoria por cuanto aclara la relación entre el cesionario y el fabricante y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001887-R1 a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO**, quedando: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C.
- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C.
- **ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO:** SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)

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.

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

Página 1 de 2



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013038180 DE 17 de Diciembre 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161



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

**RESOLUCION No. 2017016306 DE 26 de Abril de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51566

RADICACIÓN: 2017011609

FECHA: 01/02/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1

VIGENCIA: 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 del 30/09/2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2010002956 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de autorizar aprobación de etiquetas allegadas con radicado no 2009135112 del 17-12-2009.

Que mediante Resolución No. 2011030906 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de excluir al importador LABORATORIOS BAXTER S.A., Cali, Colombia quedando como importador FENWAL COLOMBIA LTDA, Cali, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013038180 del 17 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, quedando: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C., ADICIÓN DE IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)

Que mediante escrito número 2017011609 radicado el 01/02/2017 , 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 ADICIÓN DE ACONDICIONADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR CAMBIO DE TITULAR .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, aclarando que se presentó un error de digitación en el formulario de solicitud en el ítem nombre del producto pero en la carta de solicitud se aclara que la modificación se realizará al “Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1, correspondiente a SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL” y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009029708 del 30/09/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001887-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2017016306 DE 26 de Abril de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONAN LOS ACONDICIONADORES :

ALMAVIVA CALLE 65 BIS No. 88 – 84 ALAMOS NORTE BOGOTA.

BLU LOGISTIC COLOMBIA S.A.S. COMPLEJO LOGÍSTICO TRADE PARK CELTA,
LOTE 17, BODEGAS 2 Y 3 SIBERIA.
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., KM 7.5 NO. 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN
CELTA TRADE PARK BODEGA 22, COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR SE EXCLUYE AL ACONDICIONADOR
SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SÁNTAS INTERNACIONAL S.A.S. CON
DOMICILIO EN KM 7 No. 13 – 3 PARQUE INDUSTRIAL CELTA, BODEGA 22,
SIBERIA, CUNDINAMARCA.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR SE EXCLUYE AL IMPORTADOR FENWALL
COLOMBIA LTDA.

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN
ALEMANIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 26 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.27 09:16 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

08 MAY 2017





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

RESOLUCION No. 2019007486 DE 4 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 51566

RADICACIÓN: 20191028406

FECHA: 18/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1

VIGENCIA: 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 del 30/09/2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA cón domicilio en CALI-VALLE

Que mediante Resolución No. 2010002956 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de autorizar aprobación de etiquetas allegadas con radicado no 2009135112 del 17-12-2009

Que mediante Resolución No. 2011030906 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 del 30/09/2009 en el sentido de excluir al importador LABORATORIOS BAXTER S.A., Cali, Colombia quedando como importador FENWAL COLOMBIA LTDA, Cali, Colombia.

Que mediante Resolución No.2013038180 del 17 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009029708 del 30/09/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, quedando: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C., ADICIÓN DE IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)

Que mediante Resolución No. 2017016306 de 26 de Abril de 2017 el INVIMA concedió modificar la Resolución No.2013038180 del 17 de Diciembre de 2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante escrito número 20191028406 radicado el 18/02/2019, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBAR PARA ADICION DE FABRICANTE Y EXCLUSION 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 2 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001887-R1 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2019007486 DE 4 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE FABRICANTE: FENWAL FRANCE S.A.S con domicilio etaille 36400 la Chantre, Francia.

EXCLUSION ACONDICIONADOR: FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CI 64 5B 146 of 105 g Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo 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: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.04
15:18:47 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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



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. 2019011844 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 51566

RADICACIÓN: 20191052185

FECHA: 21/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1

VIGENCIA: 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE

Que mediante Resolución No. 2010002956 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de autorizar aprobación de etiquetas allegadas con radicado no 2009135112 del 17-12-2009

Que mediante Resolución No. 2011030906 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de excluir al importador LABORATORIOS BAXTER S.A., Cali, Colombia quedando como importador FENWAL COLOMBIA LTDA, Cali, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013038180 del 17 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, quedando: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C., ADICIÓN DE IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)

Que mediante Resolución No. 2017016306 de 26 de Abril de 2017 el INVIMA concedió modificar la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019007486 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió modificar la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191052185 radicado el 21/03/2019, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, 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.

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 2 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.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

112048700

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. 2019011844 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001887-R1 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o
Horatev 104, 289 13
Czech Republic

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Abril 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: jgonzalez

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.09
14:14:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 23/04/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
identificado(a) con CEDULA _____ CIUDADANIA N° _____
expedida en _____ en calidad de _____
con tarjeta Profesional N° 209011844 del 2-4-19, con el fin de
notificarse de la Resolución N° _____

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en _____ folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: 1112

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003

V00

11/03/2019



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

RESOLUCION No. 2019027980 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 51566

RADICACIÓN: 20191115560

FECHA: 18/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001887-R1

VIGENCIA: 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE

Que mediante Resolución No. 2010002956 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de autorizar aprobación de etiquetas allegadas con radicado no 2009135112 del 17-12-2009

Que mediante Resolución No. 2011030906 de 17 de Agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de excluir al importador LABORATORIOS BAXTER S.A., Cali, Colombia quedando como importador FENWAL COLOMBIA LTDA, Cali, Colombia.

Que mediante Resolución No.2013038180 del 17 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009029708 de 30 Septiembre de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, quedando: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C., ADICIÓN DE IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701, Bogotá D.C. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO: SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S. Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22, Siberia (Cund.)

Que mediante Resolución No. 2017016306 de 26 de Abril de 2017 el INVIMA concedió modificar la Resolución No.2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019007486 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió modificar la Resolución No.2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019011844 de 2 de Abril de 2019, el INVIMA concedió modificar la Resolución No.2009029708 de 30 Septiembre de 2009 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20191115560 radicado el 18/06/2019, el Doctor(a) 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 EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

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 2 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

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. 2019027980 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
25212 w. illinois Route 120
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de 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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2021004774 DE 18 de Febrero 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: 51566

RADICACIÓN: 20211022257

FECHA: 11/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0001887-R2

VIGENCIA: 08/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante resolución No 2020018490 del 8 de Junio de 2020 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2020DM-0001887-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL/ SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2020026233 DE 11 de Agosto de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020018490 del 8 de Junio de 2020, en el sentido de corregir la ciudad del domicilio del Acondicionador Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Que mediante escrito número 20211022257 radicado el 11/02/2021, 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 REFERENCIAS.

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. 2020018490 del 8 de Junio de 2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0001887-R2 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TS14015 ACD-A x 500 ml

TS14019 ACD-A x 1000 ml

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



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. 2021004774 DE 18 de Febrero 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.

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 18 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc