



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

RESOLUCION No. 2020014001 DE 21 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 47836

RADICACIÓN: 20201073940

FECHA: 16/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000215 R2

VIGENCIA 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017093 del 26/07/2006, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000215 R1, para el producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2016031619 del 18 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000215 R2 para el producto INTROCAN / CANULAS IV a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017024026 DE 12 de Junio de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No.2016031619 del 18 de Agosto de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE STICKER E INSERTO.

Que mediante escrito número 20201073940 radicado el 16/04/2020 la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2016031619 del 18 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000215 R2 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto INTROCAN / CANULAS IV en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en CRA 97 NO. 24C-60 BOGOTÁ D.C **quedando** OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA con domicilio Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134 , Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia — Bodega 1



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

RESOLUCION No. 2020014001 DE 21 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 ante 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 21 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap