

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

4251318	INTROCAN CERTO G22 0.9X25MM - PUR	16L07G8361	1800	01.10.2021
		16H30G8263	19437	01.08.2021
		16L19G8264	57640	01.10.2021
		16M05G8261	28800	01.11.2021
		16M05G8262	81.900	01.11.2021
		16M06G8261	57.600	01.11.2021
		16M06G8263	34.400	01.11.2021
		16N20G8263	54.600	01.12.2021
		16N21G8261	34.400	01.12.2021
		16N21G8262	23.000	01.12.2021
		16N22G8261	57.600	01.10.2021
		16N22G8262	28.800	01.12.2021
		16N23G8262	28.800	01.12.2021
		16N23G8272	57.600	01.12.2021
		17A04G8271	28.800	01.12.2021
		16L19G8273	53622	01.12.2021
		16M03G8264	57830	01.11.2021
		15E05G8291	26400	01.05.2020
		16E04G8292	10000	01.05.2021
		16F16G8262	3800	01.06.2021
		16F16G8263	52400	01.06.2021
		16F17G8294	38000	01.06.2021
		16F18G8274	28800	01.06.2021
		16F18G8291	52800	01.06.2021
		16F19G8272	55100	01.06.2021
		16F19G8273	51400	01.06.2021
		16F23G8272	5400	01.06.2021
		16G22G8301	35600	01.07.2021
		16G22G8303	38200	01.07.2021
		16G24G8302	28800	01.07.2021
		16G25G8304	28800	01.07.2021
		16G25G8305	28800	01.07.2021
		16H15G8361	12000	01.08.2021
		16H16G8361	24000	01.08.2021
		16H18G8320	4000	01.08.2021
		16H20G8303	52300	01.08.2021
		16H20G8304	58850	01.08.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

		16H21G8301	4000	01.08.2021
		16H21G8395	5400	01.08.2021
		16H22G8391	24200	01.08.2021
		16H23G8301	56400	01.08.2021
		16H23G8302	49400	01.08.2021
		16H23G8303	32200	01.08.2021
		16H25G8304	48000	01.08.2021
		16H25G8391	13400	01.08.2021
		16K02G8261	31300	01.09.2021
		16L15G8272	28800	01.10.2021
		16L15G8273	25800	01.10.2021
		16L16G8271	41200	01.10.2021
		16L16G8272	28800	01.10.2021
		16L19G8263	38400	01.10.2021
4251326	INTROCAN CERTO G20 1.1X32MM - PUR	16L26G8274	58400	01.10.2021
		16L27G8271	28.800	01.10.2021
		16L27G8272	11.600	01.10.2021
		16L27G8273	29.400	01.10.2021
		16M27G8262	28.800	01.11.2021
		16M27G8263	28.800	01.11.2021
		16M28G8261	39.000	01.11.2021
		16M28G8262	10.600	01.11.2021
		16M28G8263	57.600	01.11.2021
		16M29G8261	57.600	01.11.2021
		16M30G8272	57.600	01.11.2021
		16N01G8261	28.800	01.12.2021
		16N01G8262	57.600	01.12.2021
		16N03G8261	28.800	01.12.2021
		16L20G8271	57122	01.10.2021
		16L25G8261	61420	01.10.2021
		15E11G8291	11	01.05.2020
		15N18GA293	206	01.12.2020
		16C05G8292	30050	01.03.2021
		16C06G8292	15400	01.03.2021
		16D11G8273	3800	01.04.2021
		16D11G8274	4300	01.04.2021
		16D12G8291	3800	01.04.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

	16D12G8292	1.600	01.04.2021
	16D13G8271	200	01.04.2021
	16D14G8276	19500	01.04.2021
	16D14G8292	24600	01.04.2021
	16D15G8272	3.600	01.04.2021
	16D16G8273	3600	01.04.2021
	16D17G8275	3600	01.04.2021
	16D18G8271	3600	01.04.2021
	16E11G8293	6.000	01.05.2021
	16F03G8294	53400	01.06.2021
	16F04G8291	13900	01.06.2021
	16F04G8292	53400	01.06.2021
	16F04G8293	1000	01.06.2021
	16F06G8291	5200	01.06.2021
	16F06G8292	8500	01.06.2021
	16F10G8291	22000	01.06.2021
	16F11G8291	27.000	01.06.2021
	16F11G8292	28600	01.06.2021
	16F11G8293	59100	01.06.2021
	16F29G8261	53100	01.06.2021
	16F29G8272	51600	01.06.2021
	16F29G8273	53450	01.06.2021
	16G02G8261	30400	01.07.2021
	16G02G8263	31200	01.07.2021
	16G02G8264	53600	01.07.2021
	16G12G8261	3200	01.07.2021
	16G13G8244	26400	01.07.2021
	16G15G8241	47400	01.07.2021
	16G16G8242	47100	01.07.2021
	16G17G8241	19.000	01.08.2021
	16H23G8264	53400	01.08.2021
	16H24G8261	24600	01.08.2021
	16H24G8262	13200	01.08.2021
	16H24G8263	55600	01.08.2021
	16H26G8271	54200	01.08.2021
	16H26G8272	35300	01.08.2021
	16H27G8261	29900	01.08.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

		16H27G8262	15000	01.08.2021
		16H28G8264	6600	01.08.2021
		16L14G8272	29200	01.10.2021
		16L14G8273	60200	01.10.2021
		16L14G8274	50100	01.10.2021
		16L16G8273	29200	01.10.2021
		16L16G8274	57800	01.10.2021
		16L17G8271	57600	01.10.2021
		16L17G8272	57600	01.10.2021
		16L17G8273	28800	01.10.2021
		16L18G8271	2600	01.10.2021
		16L19G8271	57600	01.10.2021
		16L20G8272	30400	01.10.2021
		16L26G8261	57600	01.10.2021
		16L26G8262	13800	01.10.2021
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.	16G30G8263	53200	01.07.2021
		16N23G8261	57.400	01.12.2021
		16N24G8271	53.400	01.12.2021
		16N26G8261	57.600	01.12.2021
		16N27G8261	28.800	01.12.2021
		16N27G8262	28.800	01.12.2021
		16N27G8263	52.600	01.12.2021
		16N27G8264	57.600	01.12.2021
		16N28G8261	28.800	01.12.2021
		16N29G8261	28.800	01.12.2021
		17A03G8261	57.600	01.01.2022
		17A03G8262	28.800	01.01.2022
		17A03G8264	28.800	01.01.2022
		17A06G8272	28.800	01.01.2022
		17A06G8273	57.600	01.01.2022
		17B03G8271		01.02.2022
		17A07G8271	28.800	01.01.2022
		16M19G8272	48836	01.11.2021
		15A08G8233	11	01.01.2020
		15E23G8274	12	01.05.2020
		16D02G8292	25.750	01.04.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

		16D25G8271	26.200	01.04.2021
		16E26G8271	28.400	01.05.2021
		16E26G8273	31.500	01.05.2021
		16F04G8273	20.700	01.06.2021
		16F05G8273	27.200	01.06.2021
		16F06G8271	26.400	01.06.2021
		16F06G8272	52.800	01.06.2021
		16F06G8294	53.200	01.06.2021
		16F07G8272	26.800	01.06.2021
		16F08G8271	39.400	01.06.2021
		16F08G8272	24.800	01.06.2021
		16F09G8271	41.800	01.06.2021
		16G19G8261	39.900	01.07.2021
		16G19G8318	28.800	01.07.2021
		16G20G8262	33.400	01.07.2021
		16G20G8306	15.800	01.07.2021
		16G21G8261	53.000	01.07.2021
		16G21G8262	10.400	01.07.2021
		16G21G8263	44.400	01.07.2021
		16G21G8301	28.800	01.07.2021
		16G21G8302	30.200	01.07.2021
		16G30G8262	3.600	01.07.2021
		16H01G8261	56.600	01.08.2021
		16H02G8271	53.000	01.08.2021
		16H02G8272	53.400	01.08.2021
		16H02G8273	54.600	01.08.2021
		16H03G8262	53.000	01.08.2021
		16H03G8263	18.000	01.08.2021
		16H03G8264	24.400	01.08.2021
		16H04G8261	53.400	01.08.2021
		16H04G8262	53.400	01.08.2021
		16H04G8263	47.200	01.08.2021
		16K27G8275	28.800	01.09.2021
		16K28G8261	57.600	01.09.2021
		16K28G8272	28.800	01.09.2021
		16M17G8271	28.600	01.11.2021
		16M18G8274	32.400	01.11.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

SAFETY DE POLIURETANO 18G X32MM	16L08G8271	29.000	01.10.2021
	16L08G8272	28.800	01.10.2021
	16L08G8273	25.200	01.10.2021
	16M08G8275	28.800	01.11.2021
	16M09G8272	28.800	01.11.2021
	16M10G8264	28.800	01.11.2021
	16N02G8275	1.800	01.12.2021
	16N03G8271	28.800	01.12.2021
	16N03G8272	1.400	01.12.2021
	17A12G8391	28.800	01.01.2022
	17A12G8392	28.800	01.01.2022
	15H18GA274	22.800	01.01.2020
	16E24G8271	16.500	01.09.2021
	16E24G8272	22.700	01.09.2021
	16F22G8362	25.200	01.10.2021
	16F22G8363	25.850	01.10.2021
	16F23G8362	15.700	01.10.2021
	16F24G8361	15.200	01.10.2021
	16F24G8362	37.200	01.10.2021
	16F24G8363	9.000	01.10.2021
	16F24G8364	25.000	01.10.2021
	16F24G8365	26.000	01.10.2021
	16F25G8361	24.350	01.10.2021
	16F25G8363	3.200	01.10.2021
	16F25G8364	19.300	01.10.2021
	16F28G8393	14.000	01.10.2021
	16F28G8394	25.000	01.10.2021
	16H03G8317	21.400	01.11.2021
	16H03G8318	16.000	01.11.2021
	16H03G8362	2.000	01.11.2021
	16H03G8363	23.000	01.11.2021
	16H04G8315	25.600	01.11.2021
	16H07G8362	3.200	01.11.2021
	16H07G8364	3.000	01.11.2021
	16H07G8365	11.600	01.11.2021
	16H08G8362	28.200	01.11.2021
	16K09G8273	11.200	01.12.2021

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

RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

		16K09G8274	15.600	01.12.2021
		16K09G8275	14.000	01.12.2021
		16L05G8276	28.800	01.12.2021
		16L06G8275	25.800	01.12.2021
		16L07G8271	28.800	01.12.2021
4251695-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 16G X 2"	16H10G8241	1000	01.06.2021
		16K09G8242	1.000	01.07.2021
		16E0868242	1000	01.05.2021
		16E08G8242	1050	01.05.2021
4251709-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 16G X32MM	16K17G8272	2350	01.08.2021
		16L13G8271	19.000	01.08.2021
		16N21G8273	17.000	01.08.2021
		17A19G8263	1.200	01.01.2022
		17A19G8264	200	01.01.2022
		15F19G8293	6	01.11.2020
		16G16G8271	1.700	01.08.2021
		16H16G8271	22.700	01.08.2021
		16K17G8271	29.500	01.08.2021
4251717-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 14G X50MM	14G10G8243	40	01.07.2019
		16E26G8243	5.750	01.05.2021
		16F27G8241	1.800	01.06.2021
		16L26G8241	800	01.07.2021
		3G2625A242	2	01.07.2018
4251890-04	CATETER PERIFERICO C CLIP 14G- 1 1/4"	16H10G8242	9.650	01.05.2021
		16N10G8241	4.000	01.05.2021

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.08 15:56:44 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 14 de 14



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 Cristhian Cárdenas H
Con identificación No. 1010199115 de Bta
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017032503 de fecha 08/Ago/2017
En Bogotá 11 AGO 2017 Hora 8:44
Notificado Cristhian Cárdenas H
Notificador [Signature]

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017045083 DE 25 de Octubre de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 47836

RADICACIÓN: 2017132468

FECHA: 14/09/2017

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 escrito número 2017132468 radicado el 14/09/2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de autorización, en el sentido de aprobar el AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado INTROCAN / CANULAS IV, por renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO del producto terminado INTROCAN / CANULAS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000215-R1, hasta la vida útil de los siguientes lotes:

Código	nombre	Lote	Cantidad	Fecha vencimiento
4251300	INTROCAN CERTO G24 0.7X19MM - PUR	16B22G8272	52800	31.02.2021
4251300	INTROCAN CERTO G24 0.7X19MM - PUR	17A25G8318	28800	31.02.2022
4251300	INTROCAN CERTO G24 0.7X19MM - PUR	17B01G8316	57600	31.02.2022
4251300	INTROCAN CERTO G24 0.7X19MM - PUR	17B04G8315	18.050	31.02.2022

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017045083 DE 25 de Octubre de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

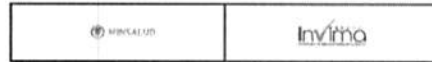
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

4251300	INTROCAN CERTO G24 0.7X19MM - PUR	17B11G8301	200	31.02.2022
4251318	INTROCAN CERTO G22 0.9X25MM - PUR	17B14G8261	3500	31.02.2022
4251318	INTROCAN CERTO G22 0.9X25MM - PUR	17B09G8263	28800	31.02.2022
4251318	INTROCAN CERTO G22 0.9X25MM - PUR	17B15G8264	28800	31.02.2022
4251326	INTROCAN CERTO G20 1.1X32MM - PUR	17A31G8265	18046	31.01.2022
4251326	INTROCAN CERTO G20 1.1X32MM - PUR	17B03G8274	10800	31.02.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B02G8273	57600	31.02.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B05G8271	16800	31.02.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B04G8271	28800	31.02.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B06G8263	28600	31.02.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B07G8274	53800	31.02.2022
4251369	INTROCAN CERTO G14 2.2X50MM - PUR	16M19G8242	2200	31.11.2021
4251369	INTROCAN CERTO G14 2.2X50MM - PUR	16N20G8242	3250	31.12.2021
4251369	INTROCAN CERTO G14 2.2X50MM - PUR	17A06G8241	6000	31.01.2022
4251607-04	INTROCAN SAFETY PUR 24G 0.7 X 14MM	16B25G8363	5600	31.02.2021
4251644-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 20G X32MM	15M02G8320	5600	31.11.2020
4251644-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 20G X32MM	16L05G8306	1035	31.10.2021
4251717-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 14G X50MM	16K22GA241	1.000	31.09.2021
4251717-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 14G X50MM	16M01G8242	1.800	31.11.2021
4251717-04	INTROCAN SAFETY DE POLIURETANO 14G X50MM	16M02G8241	200	31.11.2021
Total:			459681	

ARTICULO SEGUNDO:

Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Pagina 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2017045083 DE 25 de Octubre de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

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 25 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/25
10:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 Angie Natalia Mator Rincón

Con identificación No. 1026592058 de Bogotá D.C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017045083 de fecha 25/10/2017

En Bogotá 12 ENE 2018 Hora 11:50

Notificado Angie Natalia Mator Rincón

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018009758 DE 7 de Marzo de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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: 47836

RADICACIÓN: 20181030422

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000215 R2

VIGENCIA: 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2017032503 de 8 de Agosto de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ el agotamiento de inventario correspondientes al producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000215 R2, hasta su vida útil.

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 escrito número 20181030422 radicado el 19/02/2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: APROBAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIA POR RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO: INTROCAN / CANULAS IV, DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA2016DM-0000215 R2.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005

En mérito de lo antes expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO: INTROCAN / CANULAS IV, CON EL REGISTRO SANITARIO INVIMA2016DM-0000215 R2

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018009758 DE 7 de Marzo de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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.

ódigo	Descripción	Lote	Cantidad	Fecha Vencimiento
4251350	INTROCAN CERTO	15G12G8242	39200	01/07/2020
4251342	INTROCAN CERTO	17B08G8271	8250	01/02/2022
Total			47450	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 7 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.07
16:57:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Ange Natalia Matos R
Con identificación No. 1026592058 de Bogotá D.C.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018 009 758 de fecha 17/03/2018
En Bogotá 13 MAR 2019 Hora 01:28
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 47836

RADICACIÓN: 20181061133

FECHA: 02/04/2018

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. INVIMA2006DM-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. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ el agotamiento de inventario correspondientes al producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000215-R2, hasta su vida útil

Que mediante escrito número 20181061133 radicado el 02/04/2018, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por **Renovación del Registro Sanitario**.

Que mediante oficio de requerimiento número 20181061133 del 24 de Agosto de 2018, 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 el nombre correcto de las referencias que desea agotar, toda vez que las referencias que lista en su solicitud no aparecen aprobadas en nuestra base de datos de esa forma o de lo contrario allegar Resolución de aprobación de Modificación de adición de referencias tal y como las desea agotar.*

Pagina 1 de 9



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito 20181246548 del 30 de Noviembre de 2018, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa B.BRAUN MEDICAL S.A., allega respuesta al requerimiento 20181061133 del 24 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32 y en este sentido,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto marcado con el Registro Sanitario anterior INVIMA2006DM-0000215- R1, nombre del producto INTROCAN / CANULAS IV, hasta agotar existencias, de acuerdo al siguiente inventario:

Codigo	Descripción	Lote	Cantidad	Fecha vencimiento
4251300	INTROCAN CERTO G24,0.7X19MM - PUR	17G13G8301	56.400	01.07.2022
		17G13G8302	13.400	01.07.2022
		17G26G8395	20.000	01.07.2022
		17H25G8391	60.300	01.08.2022
		17H25G8393	57.600	01.08.2022
		17H26G8391	46.600	01.08.2022
		17H26G8392	30.800	01.08.2022
		17H30G8392	57.600	31.08.2022
		17H31G8361	50.000	01.08.2022

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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17H31G8391	28.800	01.08.2022
		17K06G8316	28.800	01.09.2022
		17L23G8391	28.800	01.10.2022
		17L29G8396	28.800	01.10.2022
		17L30G8391	28.800	01.10.2022
		17L31G8318	57.600	01.10.2022
4251318	INTROCAN CERTO G22 0.9X25MM - PUR	16H30G8263	19.399	01.08.2021
		17C21G8271	13.400	01.03.2022
		17C26G8261	26.900	01.03.2022
		17E01G8274	27.900	01.05.2022
		17E03G8263	55.350	01.05.2022
		17G03G8262	57.600	01.07.2022
		17H01G8361	59.100	01.08.2022
		17H01G8362	57.600	01.08.2022



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17H02G8361	18.400	01.08.2022
		17H02G8362	18.400	01.08.2022
		17H22G8394	57.600	01.08.2022
		17K15G8261	26.600	01.09.2022
		17K19G8261	28.800	01.09.2022
		17K20G8261	28.800	01.09.2022
		17K21G8263	28.800	01.09.2022
		17L04G8263	28.800	01.10.2022
		17L05G8261	57.600	01.10.2022
4251326	INTROCAN CERTO G20 1.1X32MM - PUR	17A31G8265	58.400	01.01.2022
		17C29G8271	58.190	01.03.2022
		17E16G8264	57.150	01.05.2022
		17E17G8261	58.400	01.05.2022
		17F21G8273	40.100	01.06.2022



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17G02G8243	29.300	01.07.2022
		17G05G8261	29.000	01.07.2022
		17G05G8262	28.800	01.07.2022
		17G14G8264	28.800	01.07.2022
		17H24G8261	28.800	01.08.2022
		17H24G8262	28.800	01.08.2022
		17H24G8263	57.600	01.08.2022
		17H26G8261	57.600	01.08.2022
		17H26G8262	28.800	01.08.2022
		17H27G8261	57.600	01.08.2022
		17H29G8271	28.800	01.08.2022
		17H29G8272	57.600	01.08.2022
		17H30G8271	28.800	01.08.2022
		17H30G8272	28.800	01.08.2022



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17H31G8271	57.600	01.08.2022
		17K05G8271	28.800	01.09.2022
		17L29G8261	28.800	01.10.2022
		17L30G8261	28.800	01.10.2022
4251342	INTROCAN CERTO G18 1.3X32MM - PUR V.DORS	17B01G8261	51.850	01.02.2022
		17B02G8273	57.299	01.02.2022
		17E30G8261	58.600	01.05.2022
		17E31G8261	58.000	01.05.2022
		17G28G8262	59.000	01.07.2022
		17G29G8261	57.600	01.07.2022
		17G30G8242	57.600	01.07.2022
		17H01G8262	28.800	01.08.2022
		17H01G8263	57.600	01.08.2022
		17H02G8261	57.600	01.08.2022



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17H02G8262	57.600	01.08.2022
		17H02G8263	57.600	01.08.2022
		17K25G8241	28.800	01.09.2022
		17K25G8242	28.800	01.09.2022
		17K26G8241	28.800	01.09.2022
		17K27G8241	57.600	01.09.2022
		17K28G8261	57.600	01.09.2022
		17M11G8262	28.800	01.11.2022
4251350	INTROCAN CERTO G16 1.7X50MM - PUR	17G06G8241	30.200	01.07.2022
		17G06G8242	13.200	01.07.2022
		17D12G8243	19.450	01.04.2022
		17G06G8242	13.200	01.07.2022
		17H29G8241	19.800	01.08.2022
		17H29G8242	8.800	01.08.2022



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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 ley 1437 de 2011.

		17K24G8242	3.200	01.09.2022
4251369	INTROCAN CERTO G14 2.2X50MM - PUR	16M19G8242	2.600	01.11.2021
		17F04G8241	3.050	01.06.2022
		17G13G8242	11.800	01.07.2022
		17H21G8242	2.400	01.08.2022
		17H22G8241	8.200	01.08.2022
4251607-04	INTROCAN SAFETY PUR 24G 0.7 X 14MM	16A12G8362	241	31.01.2021
		16A12G8363	32.750	31.01.2021
		16B23G8301	31.400	01.02.2021
		16B23G8306	26.400	01.02.2021
		16B25G8361	26.400	01.02.2021
		16B25G8362	26.400	01.02.2021
		16B25G8363	5.600	01.02.2021
		Total :	3.315.329	





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

RESOLUCION No. 2019004050 DE 11 de Febrero de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

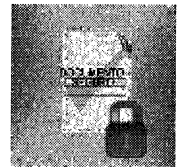
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 11 de Febrero 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: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.11
15:54:11 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 9 de 9



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Santamaría
C.C. identificación No. 50'834 829 de Bogotá
C.D. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019004050 de fecha 11/02/2019
En Bogotá 14 FEB 2019 Hora _____
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/21
16:21:16 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. 2022012606 DE 17 de Mayo de 2022
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: 47836 **RADICACIÓN:** 20221084708
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000215 R2

FECHA: 12/05/2022
VIGENCIA: 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2017032503 DE 8 de Agosto de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ el agotamiento de inventario correspondientes al producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000215 R2, hasta su vida útil.

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 Resolución No. 2020014001 DE 21 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031619 del 18 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221084708 radicado el 12/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, 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 PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2016031619 del 18 de Agosto de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000215 R2 a favor de B. BRAUN



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

RESOLUCION No. 2022012606 DE 17 de Mayo de 2022
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.

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 DOMICILIO DE IMPORTADOR B. Braun Medical S.A, quedando:

Con domicilio en Carrera 19 # 100-45 Piso 6

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución 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 Mayo 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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
11:50:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2