

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022269 DE 22 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010DM-004786-R1 PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201144145 DE FECHA 19 08 2020, LA SEÑORA ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MELSUNGEN AG SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-004786** PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA), EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA)

BRAUN.

B|BRAUN

INVIMA 2020DM-004786-R2

IMPORTAR Y VENDER

B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

B BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON.

HAKKO CO LTD CON DOMICILIO EN JAPON.

B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.

DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COJINETE DE LA AGUJA	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:TM-05 TN)
TUBO DE INYECCIÓN	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:NP-66C-G)
CONECTOR DE CERRADURA LUER	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFATALATO (PVC: DU-4NP)
CABLE DE CONEXIÓN	COBRE
CAPA PROTECTORA DE LA AGUJA	POLITETRAFLUORURO (PTFE)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

AGUJAS ATRAUMÁTICAS PARA BLOQUEO DE PLEXOS CON ALARGADERA DE INFUSIÓN Y CABLE DE CONEXIÓN

CAJA X 25 UNIDADES

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® ULTRA 360®	4892503-04, 4892505-04, 4892508-04, 4892510-04, 4892515-04
STIMUPLEX® A	4894251, 4894260, 4894278, 4894367, 4894375, 48994502, 4894539

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

5 AÑOS

19909222

20201144145

19/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-004786-R1

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

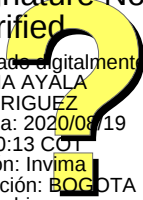


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/19
16:40:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020026964 DE 18 de Agosto 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: 19909222

RADICACIÓN: 20201138095

FECHA: 10/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-004786-R1

VIGENCIA 01/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022269 DE 22 de Julio de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2010DM-004786-R1 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2012000295 DE 11 de Enero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010022269 DE 22 de Julio de 2010 en el sentido de adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2012026263 DE 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022269 de 22 de Julio de 2010 en el sentido de REALIZAR CAMBIO DE COMPOSICION

Que mediante Resolución No. 2015051467 de 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 273584 DEL 15/12/2000 que concedió Registro Sanitario en el sentido de de APROBAR: Adición de Marca, quedando: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016011570 DE 7 de Abril de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022269 de fecha 22 de Julio de 2010 la Resolución No. 2010022269 de fecha 22 de Julio de 2010.

Mediante RESOLUCION No. 2017029871 DE 24 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022269 de fecha 22 de Julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 273584 DEL 15/12/2000 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA V-004786 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO STIMUPLEX (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante escrito número 20201138095 radicado el 10/08/2020, la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al concedió permiso de comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN 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.



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. 2020026964 DE 18 de Agosto 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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la RESOLUCION No 2010022269 DE 22 de Julio de 2010 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-004786-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA con domicilio en 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

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS STIMUPLEX® D; STIMUPLEX® D PLUS, STIMUPLEX ULTRA.

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 18 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
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/18
16:53:05 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. 2020042902 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 19909222
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-004786-R2

RADICACIÓN: 20201178836
VIGENCIA: 19/08/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022269 DE 22 de Julio de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2010DM-004786-R1 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2020027196 del 19 de Agosto de 2020 el Invima concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2020DM-004786-R2 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. Con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201178836 radicado el 01/10/2020, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. Braun Medical S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020027196 del 19 de agosto de 2020 en el sentido de corregir uno de los códigos de la familia Stimuplex® A en el campo observaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó de manera diferente a lo solicitado uno de los códigos de la familia Stimuplex® A en el campo observaciones.

Por lo anterior, s procedente corregir la Resolución No 2020027196 del 19 de Agosto de 2020, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual establece;

"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."

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020027196 de fecha 19 de agosto de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, uno de los códigos de la familia Stimuplex® A en el campo observaciones, quedando así:

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® ULTRA 360®	4892503-04, 4892505-04, 4892508-04, 4892510-04, 4892515-04

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042902 DE 7 de Diciembre de 2020

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® A	4894251, 4894260, 4894278, 4894367, 4894375, 4894502, 4894539

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

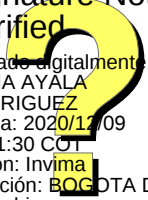


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/09
10:21:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020044568 DE 18 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19909222

RADICACIÓN: 20201236221

FECHA: 10/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-004786-R2

VIGENCIA: 19/08/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 273584 DEL 15/12/2000 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA V-004786 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO STIMUPLEX (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022269 del 22 de Julio de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2010DM-004786-R1 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020027196 del 19 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004786-R2 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201236221 radicado el 10/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y 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. 2020027196 del 19 de Agosto de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004786-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA). en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 10 unidades



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. 2020044568 DE 18 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Stimuplex® Onvision: 4892705-01, 4892708-01, 4892710-01, 4892712-01, 4892715-01
Stimuplex® Onvision NRFit® 4892705NR-01, 4892708NR-01, 4892710NR-01, 4892712NR-01, 4892715NR-01

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 18 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/18
10:31:44 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. 2022012615 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: 19909222

RADICACIÓN: 20221085416

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-004786-R2

VIGENCIA: 19/08/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION N.º 273584 DEL 15/12/2000 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N.º INVIMA V-004786 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO STIMUPLEX (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022269 DE 22 de Julio de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2010DM-004786-R1 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020027196 del 19 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004786-R2 para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020044568 del 18 de Diciembre de 2020 el INVIMA Modificó la Resolución No.2020027196 del 19 de Agosto de 2020 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221085416 radicado el 13/05/2022, 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 DEL 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.2020027196 del 19 de Agosto de 2020, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004786-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION



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

RESOLUCION No. 2022012615 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.

NERVIOSA PERIFERICA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,
Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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: lherazog, Técnico: cdiaz

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
08:56:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2