

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

RESOLUCIÓN No. 2017011101 DE 17 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
MARCA: BJBRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016022
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
B. BRAUN OF DOMINICAN REPUBLIC INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
B. BRAUN MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): NO INVASIVO
ACONDICIONADOR(ES): IIA
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN: TAPA ROSCA (ABS); CONECTOR DE SEGURIDAD LUER HEMBRA (POLICARBONATO); MEMBRANAS DE FILTRACIÓN (MEMBRANA DEL FILTRO ACRILICA); CONECTOR DE SEGURIDAD LUER HEMBRA (PVC); PINZA DESLIZABLE, NO REMOVIBLE (TENITE); TUBERÍA, SIN DEHP (PVC); SITIO DE INYECCIÓN (PVC); TUBERÍA, SIN DEHP (PVC); CONECTOR SPIN-LOCK; COLLARÍN SPIN-LOCK (POLICARBONATO); CONECTOR DE SEGURIDAD LUER MACHO (PVC); ADAPTADOR MACHO SPIN-LOCK DE CALIBRE PEQUEÑO (ABS); TAPA DE BLOQUE LUER MACHO, VENTILADA (POLIPROPILENO); PINZA DE SUJECIÓN (ACETAL); SITIO DE INYECCIÓN SITIO-Y (ACRILICO); ADAPTADOR LUER MACHO ESTÁNDAR (ABS); COLLARÍN ROTACIONAL (POLICARBONATO). RESPIRADOR (PEBD); ADAPTADOR DE BLOQUEO LUER HEMBRA (COPOLIÉSTER); TAPA VENTILADA (PEBD); CONECTOR DE SEGURIDAD LUER HEMBRA (PVC); ; SITIO DE INYECCIÓN (PVC); ; COLLARÍN SPIN-LOCK (POLICARBONATO); PROTECTOR VENTILADO MACHO (PEBD).
USOS: LOS FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA ESTÁN PREVISTOS PARA EL USO EN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE SOLUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE DESECHOS PARTICULADOS INADVERTIDOS, CONTAMINANTES MICROBIANOS Y FÚNGICOS, Y AIRE ARRASTRADO, QUE SE PUEDAN ENCONTRAR EN LAS SOLUCIONES. LOS DISPOSITIVOS FILTRO ESTÁN PREVISTOS PARA FILTRAR EL MATERIAL PARTICULADO COMO CAUCHO O VIDRIO AL (1) EXTRAER EL MEDICAMENTO DEL ENVASE O (2) INYECTARLO AL ENVASE O EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN IV.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ESTUCHE POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REF NO. (ON LABEL)	PRODUCT CODE (ON LABEL)	DEV NAME (ON LABEL)	PLANT	510(K) FDA	3-DIGIT FDA PRODUCT CODE	TECH FILE FOR CE MARKED DEVICES	GMDN PER MASTER RA DEV	CLASS PER CE MARK LIST OR 510(K)	DOC (MD-SD-XXXXXX)	INTRO (SOP-MD-XXXXXX); FOR DESCRIP; INTEND USE	CE MARK STATUS
352205	PFE2007	FILTERFLOW® SMALLBORE FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	NA	12170	CLASS II ON 510(K) INFORMATION	NA	USE 510(K) INFORMATION	NOT CE MARKED
352212	PFE1207	SMALLBORE FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY	K942988	FPA	NA	12170	CLASS II ON 510(K) INFORMATION	NA	USE 510(K) INFORMATION	NOT CE MARKED

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

RESOLUCIÓN No. 2017011101 DE 17 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

			BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR								
473036	PFE2000	SUPOR® MEMBRANE 0.2 µM AIR ELIMINATING FILTER	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA	K942988	FPA	6.2.2	35072	CLASS 1 STERILE, RULE 2 (SECTION 4)	2002760	2016029	CE MARKED: TECHNICAL FILE 6.2.2
473061	MFE2007	SMALLBORE FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	NA	12170	CLASS II ON 510(K) INFORMATION	NA	USE 510(K) INFORMATION	NOT CE MARKED
473989	FE2012F	FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	5.1.1	12170	CLASS 1 STERILE, RULE 2 (SECTION 4)	2002709	2016015	CE MARKED: TECHNICAL FILE 5.1.1
473994	FE1209F	FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	5.1.1	12170	CLASS 1 STERILE, RULE 2 (SECTION 4)	2002709	2016015	CE MARKED: TECHNICAL FILE 5.1.1
473995	FE1212F	FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	5.1.1	12170	CLASS 1 STERILE, RULE 2 (SECTION 4)	2002709	2016015	CE MARKED: TECHNICAL FILE 5.1.1
474002	FE5009F	FILTERED EXTENSION SET	ALLENTOWN PA WHICH IS OWNED OPERATED BY BETHLEHEM PA; ASSEMBLED IN DR	K942988	FPA	5.1.1	12170	CLASS 1 STERILE, RULE 2 (SECTION 4)	2002709	2016015	CE MARKED: TECHNICAL FILE 5.1.1

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20124541
RADICACIÓN NO.: 2017034583
FECHA DE RADICACIÓN: 14 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017011101 DE 17 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE MARZO 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: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.21 09:47:30 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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Wiliama Dorado
Con identificación No. 1151950841 de Cali-Valle
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017011 101 de fecha 17/03/17
En Bogotá 22 MAR 2017 Hora _____
Notificado Cafal
Notificado [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2018056106 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20124541

RADICACIÓN: 2017034583

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011101 de 17 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió registró sanitario número INVIMA 2017DM-0016022 para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto número 2017014238 del 28 de Noviembre de 2017, lo siguiente:

1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre del producto "FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.
2. Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto "FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.
3. Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al Dispositivo Médico, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final.
4. Allegar información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico, para lo cual se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, alergenidad) según el dispositivo, toda vez que la información anexada no es suficiente."

Que mediante Resolución número 2018052283 del 30 de Noviembre de 2018, se informó al interesado la suspensión del registro sanitario No. INVIMA2017DM-0016022 para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC., por las siguientes consideraciones:

"Que en cumplimiento al artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, el registro sanitario del producto de la referencia se encuentra suspendido, por cuanto no se ha dado respuesta satisfactoria al requerimiento"

Que mediante escrito número 20181246864 de fecha 30 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Suplente del Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MEDICAL INC., allega solicitud del levantamiento de suspensión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento número 2017014238 del 28 de Noviembre de 2017, este despacho la considera satisfactoria toda vez que para el punto 1, allega certificado de conformidad emitido por el fabricante con el nombre del producto, para el punto 2, allega etiquetas del importador, con el nombre del fabricante, para el punto 3 allega los estudios de estabilidad, para el punto 4 allega la información científica, que respalda la seguridad del dispositivo.

Que una vez estudiada la solicitud de Levantamiento de Suspensión, este Despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento de lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA2017DM-0016022 para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.



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

RESOLUCIÓN No. 2018056106 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

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

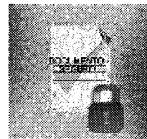
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario B. BRAUN MEDICAL INC.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varioss

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.21
08:29:14 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqueste personalmente a Ange Natalia Matos R.
Con identificación No. 1026592058 de Bogotá
C. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018056106 de fecha 21/12/2018
En Bogotá 21 DIC 2018 hora 11:10
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]



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

RESOLUCION No. 2020013765 DE 20 de Abril 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: 20124541

RADICACIÓN: 20201073929

FECHA: 16/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016022

VIGENCIA: 17/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011101 del 17 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016022 para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201073929 radicado el 16/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

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. 2017011101 del 17 de Marzo de 2017, el INVIMA que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016022 a favor de B. BRAUN MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A. QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA
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

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



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

RESOLUCION No. 2020013765 DE 20 de Abril 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.

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 20 de Abril 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: 2020/04/20
09:38:44 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. 2022013005 DE 18 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: 20124541

RADICACIÓN: 20221085450

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016022

VIGENCIA: 17/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011101 del 17 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016022 para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020013765 de 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017011101 del 17 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221085450 radicado el 13/05/2022, a 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.

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. 2017011101 del 17 de marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016022 a favor de B. BRAUN MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A.

Con domicilio en: Carrera 19 # 100-45 Piso 6 Bogotá D.C.



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

RESOLUCION No. 2022013005 DE 18 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.

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 Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
16:27:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2