

RESOLUCIÓN No. 2022005878 DE 30 de Marzo de 2022 Por la cual se concede 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.

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: ACTREEN® - CATÉTER ESTÉRIL LISTO PARA USAR INDICADO PARA

CATETERISMO URINARIO INTERMITENTE.

MARCA: B|BRAUN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025087
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA

INVASIVO

I

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA; B. BRAUN MEDICAL

S.A.S con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA

con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACTREEN® GLYS SET	
CATÉTER	PVC
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA, GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL
ACTREEN® GLYS CATH	
CATÉTER	PVC
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA, GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL
CONECTOR	PVC DEHP
ACTREEN® LITE CATH	
CATÉTER	PVC LIBRE DE DEHP
CONECTOR	EVA
MEMBRANA	COPOLÍMERO ACRÍLICO
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA, GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL
ACTREEN® MINI CATH	
CATÉTER	POLIOLEFINA TERMOPLÁSTICA (TPO)
CONECTOR	EVA
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA,

Página 1 de 4





RESOLUCIÓN No. 2022005878 DE 30 de Marzo de 2022 Por la cual se concede 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.

	GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL
ACTREEN® MINI SET	
CATÉTER	POLIOLEFINA TERMOPLÁSTICA (TPO)
CONECTOR	EVA
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA, GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL
ACTREEN® HI-LITE CATH	
CATÉTER	POLIOLEFINA TERMOPLÁSTICA (TPO)
CONECTOR	EVA
LUBRICANTE	AGUA, HIDROEXIETILCELULOSA, GLICÉRIDOS DE ALMENDRAS, GLICEROL

USOS:

ACTREEN® ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE NECESITAN CATETERISMO VESICAL INTERMITENTE DEBIDO A DIFICULTADES MICCIONALES TEMPORALES O CONTINUAS.

LAS DIFICULTADES CONTINUAS PARA VACIAR LA VEJIGA SON PARTICULARMENTE FRECUENTES ENTRE LOS PACIENTES QUE SUFREN DE CONDICIONES SUBYACENTES COMO POR EJEMPLO:

- ESCLEROSIS MÚLTIPLE
- LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL
- ESPINA BÍFIDA
- CIRUGÍA DE PRÓSTATA
- CANCER DE PROSTATA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 30 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

ILLI LILLINGIAG.	
CÓDIGO, MODELO	DESCRIPCIÓN
O REFERENCIA	
225108	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH8 (2,7 MM)
225110	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH10 (3,3 MM)
225112	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH12 (4,0 MM)
225114	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH14 (4,7 MM)
225116	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH16 (5,3 MM)
225118	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH18 (6,0 MM)
225208	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH8 (2,7 MM)
225210	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
225212	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
225214	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
225216	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH16 (5,3 MM)
225218	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH18 (6,0 MM)
225306	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH6 (2,0 MM)
225308	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH8 (2,7 MM)
225310	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
225312	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
225314	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
225316	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH16 (5,3 MM)
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA 225108 225110 225112 225114 225116 225118 225208 225210 225212 225214 225216 225218 225306 225308 225310 225312 225314

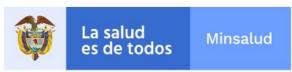


RESOLUCIÓN No. 2022005878 DE 30 de Marzo de 2022 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ACTREEN GLYS SET	226108	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH 8 (2,7 MM)
ACTREEN GLYS SET	226110	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH 10 (3,3 MM)
ACTREEN GLYS SET	226112	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH 12 (4,0 MM)
ACTREEN GLYS SET	226114	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH 14 (4,7 MM)
ACTREEN GLYS SET	226116	ACTREEN GLYS SET TIEMANN CH 16 (5,3 MM)
ACTREEN GLYS SET	226208	ACTREEN GLYS SET NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN GLYS SET	226210	ACTREEN GLYS SET NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN GLYS SET	226212	ACTREEN GLYS SET NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN GLYS SET	226214	ACTREEN GLYS SET NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN GLYS SET	226216	ACTREEN GLYS SET NELATON CH14 (4,7 MM) ACTREEN GLYS SET NELATON CH16 (5,3 MM)
ACTREEN GLYS SET	226218	ACTREEN GLYS SET NELATON CHT6 (5,5 MM) ACTREEN GLYS SET NELATON CH18 (6,0 MM)
		,
ACTREEN GLYS SET	226306	ACTREEN GLYS SET NELATON CH6 (2,0 MM)
ACTREEN GLYS SET	226308	ACTREEN GLYS SET NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN GLYS SET	226310	ACTREEN GLYS SET NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN GLYS SET	226312	ACTREEN GLYS SET NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN GLYS SET	226314	ACTREEN GLYS SET NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN GLYS SET	226316	ACTREEN GLYS SET NELATON CH16 (5,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228108	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH8 (2,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228110	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH10 (3,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228112	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH12 (4,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228114	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH14 (4,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228116	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH16 (5,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228118	ACTREEN LITE CATH TIEMANN CH18 (6,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228208	ACTREEN LITE CATH NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228210	ACTREEN LITE CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228212	ACTREEN LITE CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228214	ACTREEN LITE CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228216	ACTREEN LITE CATH NELATON CH16 (5,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228218	ACTREEN LITE CATH NELATON CH18 (6,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228306	ACTREEN LITE CATH NELATON CH6 (2,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228308	ACTREEN LITE CATH NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228310	ACTREEN LITE CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN LITE CATH	228312	ACTREEN LITE CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN LITE CATH	228314	ACTREEN LITE CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN LITE CATH	228316	ACTREEN LITE CATH NELATON CH16 (5,3 MM)
ACTREEN MINI CATH	228010	ACTREEN MINI CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN MINI CATH	228012	
		ACTREEN MINI CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN MINI CATH	228014	ACTREEN MINI CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN MINI SET	239008	ACTREEN MINI SET NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN MINI SET	239010	ACTREEN MINI SET NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN MINI SET	239012	ACTREEN MINI SET NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN MINI SET	239014	ACTREEN MINI SET NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238108	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH8 (2,7 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238110	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH10 (3,3 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238112	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH12 (4,0 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238114	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH14 (4,7 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238116	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH16 (5,3 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238118	ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN CH18 (6,0 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238208	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH8 (2,7 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238210	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH10 (3,3 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238212	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH12 (4,0 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238214	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH14 (4,7 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238216	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH16 (5,3 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238218	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH18 (6,0 MM)
ACTREEN HI-LITE CATH	238306	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH6 (2,0 MM)
		,

invimo Instituto National de Voltancia de Medicamentos v Alementos



RESOLUCIÓN No. 2022005878 DE 30 de Marzo de 2022 Por la cual se concede 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.

ACTREEN HI-LITE CATH	238308	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH8 (2,7 MM)	
ACTREEN HI-LITE CATH	238310	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH10 (3,3 MM)	
ACTREEN HI-LITE CATH	238312	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH12 (4,0 MM)	
ACTREEN HI-LITE CATH	238314	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH14 (4,7 MM)	
ACTREEN HI-LITE CATH	238316	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON CH16 (5,3 MM)	
Una vida útil de 2 años aplica para las familias: ACTREEN LITE CATH, ACTREEN MINI CATH, ACTREEN MINI			
SET, ACTREEN HI-LITE CATH			

Una vida útil de 3 años aplica para las familias: ACTREEN GLYS CATH, ACTREEN GLYS SET

VIDA ÙTIL: 2 AÑOS / 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20223721

RADICACIÓN No.: 20221033883

FECHA DE RADICADO: 23/03/2022

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 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 30 de Marzo de 2022 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Técnico: agomezs







RESOLUCION No. 2022016661 DE 10 de Junio 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: 20223721 **RADICACIÓN**: 20221097735 **FECHA**: 26/05/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2022DM-0025087 **VIGENCIA**: 30/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022005878 de 30 de Marzo de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025087 para el producto ACTREEN® - CATÉTER ESTÉRIL LISTO PARA USAR INDICADO PARA CATETERISMO URINARIO INTERMITENTE, a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221097735 radicado el 26/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A.S, 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. 2022005878 del 30 de Marzo de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025087 a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA para el producto ACTREEN® - CATÉTER ESTÉRIL LISTO PARA USAR INDICADO PARA CATETERISMO URINARIO INTERMITENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

B.Braun Medical S.A:

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.

Institute Nacional de Viglanda de Medicamentos y Alimentos.



RESOLUCION No. 2022016661 DE 10 de Junio 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 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 10 de Junio 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified Firmade agitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>2/06</mark> 10 15:21:33 COT Razoń: Invima Locación: BOG DTA D.C., Colombia

