

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

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 21115 DE 22/04/1996, EL INVIMA OTORGÓ EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001711 PARA EL PRODUCTO CELSITE A FAVOR DE B. BRAUN CELSA CON DOMICILIO EN MODERNES - FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006016973 DEL 06/07/06 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000219 R1, PARA EL PRODUCTO CELSITE/CELSITE IMPLANTOFIX, A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008028347 DE FECHA 06/10/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante No. 2010024047 del 5 de Agosto de 2010 el INVIMA autorizo adición de la referencia CELSITE® DRAINAPORT TM

Que mediante Resolución No. 2011032058 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2011032058 de 25 de Agosto de 2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar: Adición de referencias: Se ampara la referencia CELSITE MIK (vida útil 4 años)

Que mediante Resolución No.2015050161 del 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016973 del 06/07/06, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor FELIX SANTIAGO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad B. BRAUN MEDICAL., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario por el producto CELSITE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015012836 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos.

2. Revisada la solicitud se encontró que se anexa poder otorgado al Doctor Félix Santiago el cual no acredita su calidad de abogado en ejercicio e inscrito. Por este motivo se solicita que allegue formulario corregido firmado por el representante legal de la empresa titular o su apoderado (el cual debe ser abogado).

3. Revisada la solicitud se evidencia que los certificados de venta libre adjuntos en los folios 35 a 55 cuentan con más de un año de expedición por lo tanto se encuentran vencidos, en ese orden de ideas para amparar las referencias que se encuentran en dichos certificados deberá aportar certificados de venta libre que se encuentren vigentes, o de lo contrario excluir las referencias que se encuentren amparadas en dichos certificados del registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 2016050602 de fecha 18 de Abril de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto CELSITE, a favor de Sociedad B. BRAUN MEDICAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016124357 de fecha 06 de Septiembre de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ

Página 1 de 5

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011,

actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que interesado allegó respuesta al requerimiento No. 2015012836 de fecha 30 de Noviembre de 2015, aportando los C.V.L. vigentes que fueron objeto del mencionado auto; por lo que siendo así las cosas, se evidencia que se cumplió a cabalidad con lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, aportándose la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CELSITE/ SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS

MARCA(S): BJBRAUN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000219 R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

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

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

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

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: ABS, ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN DE CROMO-COBALTO, CIANOACRILATO, METIL BUTADIENO ESTIRENO, PEHD, POLIAMIDA, POLICARBONATO, POLIESTER, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, RESINA EPOXICA, SILICONA, TANTALIO, TITANIO, TUNGSTENO.

USOS: LOS PUERTOS DE ACCESOS VENOSO ESTAN INDICADOS PARA ADMINISTRACIONES INTRVENOSAS REPETIDAS, POR EJEMPLO, MEDICAMENTOS QUIMIOTERICOS, ANTIBIÓTICOS Y ANTIVIRALES, MUESTRAS DE SANGRE O TANSFUSIÓN. CIERTOS PUESTOS DE ACCESO CELSITE PUEDEN SSER USADOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON CONTRASTE USANDO UNA UNYECCIÓN DE ALTA PRESIÓN. LOS PUERTOS DE ACCESO ARTERIAL ESTAN INDICADOS PARA SER USADOS PARA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRA-ARTERIAL. LOS PUERTOS EPIDURALES O INTRAATECALES ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN LA ADMINISTRACIÓN ESPINAL DE MEDICAMENTOS PARA EL DOLOR. LOS PUERTOS PERITONEALES ESTÁN INDICADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE QUIMIOTERAPIA. LOS PUERTOS PERITONEALES/ PLEURALES ESTÁN SON USADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE LA QUIMIOTERAPIA, HIDRATACIÓN, DRENAJE DE ASCITIS MALIGNAS O E TRENAJE DE EFUSIONES PLEURALES MALIGNAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: KIT

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

4430000

CELSITE T301F

4430018

CELSITE T301

4430026

CELSITE T201

4430034

CELSITE T201F

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

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director 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, y ley 1437 de 2011.

4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTOFIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST301OTW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPORT
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

4433842	CELSITE BABYPORT S
4433942	CELSITE BABYPORT PC
4436709	CELSITE PSU
4436710	CELSITE ST315L
4436717	CELSITE ST311F
4436725	CELSITE ST315
4436806	CELSITE EPOXY
4436814	CELSITE ST311H
4436903	CELSITE T305
4436920	CELSITE ST305L
4436946	CELSITE ST305P
4436962	CELSITE ST305C
4437020	CELSITE CONCEPT T501
4437021	CELSITE CONCEPT T501F
4437022	CELSITE CONCEPT ST501
4437023	CELSITE CONCEPT ST501C
4437024	CELSITE CONCEPT ST501F
4437025	CELSITE CONCEPT ST501G
4437026	CELSITE CONCEPT ST501H
4437027	CELSITE CONCEPT ST505
4437028	CELSITE CONCEPT ST505H
4437029	CELSITE CONCEPT ST505L
4438604	CELSITE IMPLANTOFIX 04438604
4438620	CELSITE IMPLANTOFIX 04438620
4438647	CELSITE IMPLANTOFIX 04438647
4438663	CELSITE IMPLANTOFIX 04438663
4438704	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438704
4438747	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438747
4438817	CELSITE ARTERIAL
4438817	CELSITE IMPLANTOFIX 04438817
4440111	CELSITE ST205FECG
4440140	CELSITE ST201F ECG
4440150	CELSITE ECG
4440201	CELSITE DISCREET STL201H
4440202	CELSITE DISCREET STR201H
4440203	CELSITE DISCREET STL205P
4440204	CELSITE DISCREET STR205P
4440205	CELSITE DISCREET BRACHIAL R
4440206	CELSITE DISCREET BRACHIAL L
4440222	CELSITE ECG
4440484	CELSITE AP7F SAFETY
4440482	CELSITE AP9F SAFETY
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	201215
RADICACIÓN:	2015127064
FECHA:	25/09/2015

ARTICULO SEGUNDO.-

Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.-

Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.01.11
15:35:40 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lina Fernanda Vázquez
Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución 2017 2017000904 de fecha 11-01-2017
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado Lina F. Vázquez
Notificador CR