

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

**RESOLUCIÓN No. 2016030127 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

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 Resolución No. 027298 DE 09/09/1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002013 para el producto CERA OSEA a favor de B. BRAUN SURGICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015127046 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor FELIX SANTIAGO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto BONE WAX BIOLIFE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015013110 de fecha 09 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se encuentran incompletas.*
- 2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar de forma correcta el domicilio del importador, toda vez que no coincide con la información suministrada, (etiquetas, Cámara de Comercio de Bogotá y CCAA)*
- 3. Allegar formulario corregido con el domicilio del fabricante toda vez que no coincide con las etiquetas ni el Certificado de Venta Libre allegado.*
- 4. Excluir el fabricante (AUSCULAP) del sticker del importador, toda vez que no se encuentra en el formulario inicial o el Certificado de Venta Libre*
- 5. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto "CERA OSEA", toda vez que no se evidencia en la información aportada, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
- 6. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada con traducción al idioma castellano. De igual forma deberá allegar un resumen del análisis de riesgo con traducción al idioma castellano*
- 7. Allegar el estudio de biocompatibilidad con traducción al idioma castellano, de conformidad con el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
- 8. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, donde se mencione adicionalmente, si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se indica que a la fecha "no ha tenido eventos o acciones correctivas", razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*
- 9. Allegar dentro de la declaración de conformidad los accesorios y repuestos que compone el producto y garantizar que no se comercializarán por separado y son de uso exclusivo del BONE WAX*
- 10. Allegar formulario corregido, el cual sea firmado por el Representante Legal de la Sociedad B.BRAUN SURGICAL S.A. o en su defecto allegar documento en el que se demuestre que el señor Felix Santiago ostenta la calidad de Representante legal del titular, teniendo en cuenta que el poder lo otorga la empresa*

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

RESOLUCIÓN No. 2016030127 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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.

importadora, y no hay ningún documento que soporte que ellos son los facultados para realizar el trámite de Renovación de Registro Sanitario."

Que mediante Radicado No. 2016050607 de fecha 18 de Abril de 2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015013110 de fecha 09 de Diciembre de 2015, se evidencia que aportan formulario corregido mencionando el domicilio correcto del importador, junto con el cambio de las referencias de acuerdo a la Declaración de Conformidad, así mismo, excluyen a AESCULAP de las etiquetas, ya que no cumple ningún rol, aportan la descripción de las mitigaciones de los riesgos encontrados durante el proceso de manufactura, junto con la traducción de los estudios de biocompatibilidad.

Adicionalmente, aporta el historial comercial con las alertas sanitarias, y excluyen de la información los accesorios y repuestos del producto.

Adicionalmente, aclara que el nombre aportado dentro de las etiquetas corresponde al titular del registro, mas no al fabricante, junto con el nombre genérico dentro de las etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CERA OSEA
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000314 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	B BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA
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 QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	CERA BLANQUEADA, VASELINA
USOS:	PARA EL CONTROL MECANICO DE HEMORRAGIAS ÓSEAS: - EN ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA - EN CIRUGÍA TORÁCICA (ESTERNÓN Y COSTILLAS) - EN CIRUGÍA DENTARIA Y MAXILO-FACIAL - EN NEUROCIrURGIa. (TREPANACION)
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 2 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1029754 BONE WAX 1029755 CIRE DE HORSLEY (BONE WAX STICK)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	204719
RADICACIÓN:	2015127046
FECHA:	25/09/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2016030127 DE 8 de Agosto de 2016 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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 SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015127046 de fecha 25 de Septiembre de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2016050607 de fecha 18 de Abril de 2016.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes.

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2016.08.08 10:26:05 CO Reason: Invima Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a Viviana Dorado
Con Identificación No. 11 51950541 de Cali-Valle
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 12 AGO 2016 2016030127 de fecha 8/08/2016
En Bogotá _____ Hora 8:29
Notificado Copied
Notificador JF

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

RESOLUCION No. 2017005844 DE 15 de Febrero 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: 204719

RADICACIÓN: 2016163989

FECHA: 18/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000314 R2

VIGENCIA: 08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 027298 de fecha 09/09/1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002013 para el producto CERA OSEA, a favor de B. BRAUN SURGICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 267839 de 04/10/2000 el INVIMA autorizó cambiar el titular por AESCULAP AG & CO KG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2006023110 de 7 de Octubre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000314 R1 para el producto CERA OSEA A FAVOR DE AESCULAP AG & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2009034707 de 17 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006023110 del 7 de Octubre de 2006 en el sentido de cambio de razón social de fabricante y titular.

Que mediante Resolución No. 2012013229 de 11 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006023110 de 7 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar cambio de titular de registro sanitario quedando B.BRAUN SURGICAL S.A - ESPAÑA.

Mediante Resolución No. 2013025558 del 28 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No 2006023110 de 7 de Octubre de 2006 en el sentido de APROBAR: - ADICIÓN DE REFERENCIA: BONE WAX STICK, - ADICIÓN DE FABRICANTE: B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA

Que mediante Resolución No. 2016015419 de 2 de Mayo de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución 2006023110 de 7 de Octubre de 2006, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 2016163989 radicado el 18/11/2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN SURGICAL GMBH, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017005844 DE 15 de Febrero 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el Agotamiento de existencias por Renovación del Registro Sanitario, para el producto CERA OSEA con Registro Sanitario No. INVIMA V-002013, a favor de B. BRAUN SURGICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el siguiente inventario:

Código	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad a agotar
1029754	BONE WAX	215271	30/06/2020	192
		215371	30/09/2020	72
		215374	30/06/2020	72
		215382	30/09/2020	312
		215384	30/09/2020	168
		215411	31/10/2020	144
		215423	31/10/2020	144
		215425	30/10/2020	192
		215461	01/11/2020	144
		215464	01/11/2020	192
		215466	30/11/2020	840
		215496	01/12/2020	24
		215503	01/12/2020	48
		215505	01/12/2020	72
		215512	31/12/2020	72
		216036	01/01/2021	144
		216063	01/01/2021	311
		216066	01/02/2021	216
		216071	01/01/2021	24
		216072	31/01/2021	432
216076	31/01/2021	192		
216081	01/01/2021	144		

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017005844 DE 15 de Febrero 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.

	216082	01/01/2021	576
TOTAL			4727

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 15 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
 HERNAN OTALVARO
 CIFUENTES
 Date: 2017.02.15
 08:41:56 CO
 Reason: Firma
 Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Lino F. Vázquez

Con identificación No. 52962330 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017 005844 de fecha 15-02-2017

En Bogotá 16 FEB 2017 Hora _____

Notificado Lino F. Vázquez _____

Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2020028579 DE 27 de Agosto 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: 204719

RADICACIÓN: 20201145855

FECHA: 20/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000314 R2

VIGENCIA: 08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 027298 DE 09/09/1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002013 para el producto CERA OSEA a favor de B. BRAUN SURGICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006023110 de 7 de Octubre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000314 R1 para el producto CERA OSEA A FAVOR DE AESCULAP AG & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2016030127 del 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000314 R2 para el producto CERA OSEA, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 267839 de 04/10/2000 el INVIMA autorizó cambiar el titular por AESCULAP AG & CO KG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito número 20201145855 radicado el 20/08/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., 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. 2016030127 del 8 de Agosto de 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000314 R2 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto CERA OSEA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA
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. 2020028579 DE 27 de Agosto 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.

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 27 de Agosto 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: 2020/08/27
15:26:25 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. 2022012624 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: 204719

RADICACIÓN: 20221085486

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000314 R2

VIGENCIA: 08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 027298 DE 09/09/1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-002013 para el producto CERA OSEA a favor de B. BRAUN SURGICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006023110 de 7 de Octubre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000314 R1 para el producto CERA OSEA A FAVOR DE AESCULAP AG & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2016030127 del 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000314 R2 para el producto CERA OSEA, a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020028579 DE 27 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030127 del 8 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 267839 de 04/10/2000 el INVIMA autorizó cambiar el titular por AESCULAP AG & CO KG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito número 20221085486 radicado el 13/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, 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: MODIFICA la Resolución No. 2016030127 del 8 de Agosto de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000314 R2 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto CERA OSEA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:



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. 2022012624 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.

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: rolayaa, Técnico: acastrac

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
09:09:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2