

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

**RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016  
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 Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Radicado No. 2015144816 de fecha 30 de Octubre de 2015, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto CERTOFIX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016000929 de fecha 2 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó a lo interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*“1. Allegar formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario corregido, en el sentido de, escribir el nombre genérico del producto.*

*2. Allegar CVL con todas las referencias que desea amparar.*

*3. Allegar sticker del importador con el nombre genérico del producto, lo anterior según el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

*4. Allegar análisis de riesgos con la forma de mitigación de los mismos, lo anterior según el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

*5. Allegar Historial Comercial del producto, donde se especifique si el mismo ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS, lo anterior según el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.”*

Que mediante Radicado No. 2016032927 de fecha 14 de Marzo de 2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016000929 de fecha 2 de Febrero de 2016.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016000929 de fecha 2 de Febrero de 2016, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos, toda vez que, allega formulario de solicitud de Registro Sanitario consignando el nombre genérico del producto, allega CVL con las referencias del producto a adicionar, allega sticker con los datos del importador, allega análisis de riesgos e Historial Comercial del producto.

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, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

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

**RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016**  
**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.

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
<b>PRODUCTO:</b>	CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
<b>MARCA(S):</b>	B BRAUN
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2006V-0000045
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA
<b>FABRICANTE(S):</b>	B. BRAUN MELSUGEN AG con domicilio en ALEMANIA BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
<b>RIESGO:</b>	III
<b>COMPOSICIÓN:</b>	COMPONENTES (PUEDEN VARIAR DE ACUERDO A LA REFERENCIA): CATÉTER, GUÍA, AGUJA INTRODUCTORA SELDINGER, CABLE PARA MONITOREO ECG, JERINGA OMNIFIX 5 ML, ESCALPELO, DISPENSADOR, CONECTOR SEGUIRO SAFSITE, DILATADOR, DISPOSITIVO DE FIJACIÓN, VÁLVULA DE SEGURIDAD., COMPOSICIÓN: ACEITE DE SILICONA, ACERO INOXIDABLE, ACRILONITRILO BUDATIENDO ESTIRENO, NIQUEL-TITANIO, COBRE ESTAÑO, ESTIRENO-BUTADIENO-ESTIRENO, LATÓN, POLIAMIDA, POLIAMIDA 6, POLICARBONATO, POLIESTIRENO, POLIETILENO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, POLIVINIL CLORURO, POLIVINIL CLORURO BLANCO, POLIVINIL CLORURO NO PLASTIFICADO, SILICONA.
<b>USOS:</b>	SET DE CATÉTER DE UNO A TRES LÚMENES PARA LA CATETERIZACIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR USANDO LA TÉCNICA SELDINGER. CATÉTER OPACO HECHO DE POLIURETANO Y GUÍA CON PUNTA J FLEXIBLE. ALGUNOS SETS INCLUYEN UN CABLE PARA CONECTAR A LA CINTA ECG A TRAVÉS DE LA GUÍA PARA VERIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE LA POSICIÓN DEL CATÉTER.
<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>COMERCIAL:</b>	SET
<b>OBSERVACIONES:</b>	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
<b>MATERIAL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
4160185	CERTOFIX MONO
4160223	CERTOFIX MONO
4160231	CERTOFIX MONO
4160258	CERTOFIX MONO
4160266	CERTOFIX MONO
4160509	CERTOFIX MONO
4160517	CERTOFIX MONO
4160304	CERTOFIX MONO
4160320	CERTOFIX MONO
4160207	CERTOFIX MONO

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

**RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016**  
**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.

4160215	CERTOFIX MONO
4160282	CERTOFIX MONO
4160290	CERTOFIX MONO
4160762	CERTOFIX MONO
4160789	CERTOFIX MONO
4164158	CERTOFIX DUO
4166159	CERTOFIX DUO
4167385	CERTOFIX DUO
4161211	CERTOFIX DUO
4167394	CERTOFIX DUO
4161319	CERTOFIX DUO
4168518	CERTOFIX DUO HF
4168528	CERTOFIX DUO HF
4168534	CERTOFIX DUO HF
4167511	CERTOFIX DUO HF
4167538	CERTOFIX DUO HF
4167546	CERTOFIX DUO HF
4161159	CERTOFIX TRIO
4162153	CERTOFIX TRIO
4167408	CERTOFIX TRIO
4163214	CERTOFIX TRIO
4163306	CERTOFIX TRIO
4163311	CERTOFIX TRIO
4160578	CERTOFIX TRIO HF
4160614	CERTOFIX TRIO HF
4160586	CERTOFIX TRIO HF
4160622	CERTOFIX TRIO HF
4160177	CERTOFIX MONO PAED
4166906	CERTOFIX DUO PAED
4166922	CERTOFIX DUO PAED
4166949	CERTOFIX DUO PAED
4167112	CERTOFIX DUO PAED
4167139	CERTOFIX DUO PAED
4167155	CERTOFIX DUO PAED
4167228	CERTOFIX TRIO PAED
4167244	CERTOFIX TRIO PAED
4167260	CERTOFIX TRIO PAED
4160185E	CERTOFIX MONO
4160223E	CERTOFIX MONO
4160258E	CERTOFIX MONO
4160509E	CERTOFIX MONO
4160304E	CERTOFIX MONO
4160207E	CERTOFIX MONO
4160282E	CERTOFIX MONO
4160762E	CERTOFIX MONO
4164156E	CERTOFIX DUO
4162200E	CERTOFIX DUO
4162307E	CERTOFIX DUO
4161157E	CERTOFIX TRIO

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

RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016
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.

4163206E CERTOFIX TRIO
4163303E CERTOFIX TRIO
4150228 CERTODYN UNIVERSAL ADAPTER
4150724 CERTODYN UNIVERSAL ADAPTER PAED
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19963815
RADICACIÓN: 2015144816
FECHA: 30/10/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015144816 y 2016032927.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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

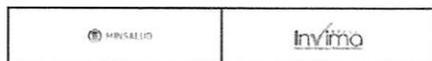
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina\_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.06 15:58:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO



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

**RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016**

Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución

**EL DIRECTOR GENERAL 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:** 19963815  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006V-0000045

**RADICACIÓN:** 2016063444  
**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2016063444 radicado el 13/05/2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G., solicitó corrección de la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto, el número de registro sanitario y la presentación comercial

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la documentación este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, en lo referente al nombre del producto, el número de registro sanitario y la presentación comercial

Se corrige el nombre del producto, sin embargo es preciso manifestar que el slash, corresponde la separación del nombre del producto con el genérico para dar mayor claridad al nombre, así mismo, se corrige el número de registro sanitario, toda vez que por error de la administración de dejo un número errado.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

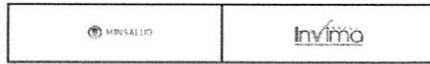
Ahora bien, en cuanto a la presentación comercial, no procede la corrección, toda vez que en el formulario aportado como respuesta al auto, allega como presentación comercial SET.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA, quedando:

**PRODUCTO:** CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES





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

**RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016**

Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución

**EL DIRECTOR GENERAL 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000045-R1

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

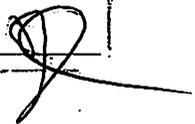
**Firma válida**

Digitally signed by  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Date: 2016.07.08  
16:21:41 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Davado  
Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2016025680 de fecha 8/07/2016  
En Bogotá 12 JUL 2016 Hora \_\_\_\_\_  
Notificado Calle  
Notificador \_\_\_\_\_





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

**RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
Director General 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:** 19963815

**RADICACIÓN:** 2016065544

**FECHA:** 18/05/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006V-0000045

**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 de 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016065544 de fecha 18 de Mayo de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto correspondientes a: CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA, por renovación del Registro Sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este Despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** el agotamiento de inventario correspondientes al producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA con Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045, para los siguientes lotes

Pagina 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



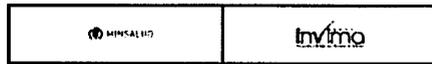
**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
 Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15K04A8701	sep.-20	6
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15K07A8701	sep.-20	10
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15M06A8701	nov.-20	50
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16A14A8701	ene.-21	90
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16B03A8701	feb.-21	170
4160207	CERTOFIX MONO S220	4I18018501	sep.-19	77
4160207	CERTOFIX MONO S220	4K03018501	oct.-19	100
4160258	CERTOFIX MONO S320	15G01A8501	jul.-20	9
4160258	CERTOFIX MONO S320	15G06A8501	jul.-20	20
4160258	CERTOFIX MONO S320	15M09A8551	nov.-20	90
4160258	CERTOFIX MONO S320	16A19A8551	ene.-21	10
4160266	CERTOFIX MONO V320	15G27A8501	jul.-20	200
4160266	CERTOFIX MONO V320	15H27A8551	ago.-20	7
4160266	CERTOFIX MONO V320	15L02A8551	oct.-20	40
4160266	CERTOFIX MONO V320	15L28A8551	oct.-20	10
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	15K22A8501	sep.-20	231
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	15M24A8501	nov.-20	130
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	16A29A8501	ene.-21	30
4160622	CERTOFIX TRIO HF V1220	15F18A8501	jun.-20	6
4160622	CERTOFIX TRIO HF V1220	15L16A8501	oct.-20	80
4161211	CERTOFIX DUO V720	15L20A8551	oct.-20	10
4161211	CERTOFIX DUO V720	15L30A8551	oct.-20	9
4161211	CERTOFIX DUO V720	15M11A8551	nov.-20	130
4161211	CERTOFIX DUO V720	16B12A8551	feb.-21	150
4161211	CERTOFIX DUO V720	16B24A8551	feb.-21	250
4161319	CERTOFIX DUO V730	15F12A8501	jun.-20	2
4161319	CERTOFIX DUO V730	15L02A8551	oct.-20	45
4161319	CERTOFIX DUO V730	15L14A8551	oct.-20	130





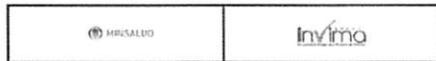
**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
 Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4161319	CERTOFIX DUO V730	16A21A8551	ene.-21	90
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15M24A8551	nov.-20	3
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15N08A8551	dic.-20	300
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15N11A8551	dic.-20	410
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16B09A8551	feb.-21	400
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16B18A8551	feb.-21	700
4166906	CERTOFIX DUO PAED S408	15L08A8551	oct.-20	11
4166906	CERTOFIX DUO PAED S408	16A19A8551	ene.-21	100
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	15G15A8501	jul.-20	4
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	15N04A8551	dic.-20	220
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	16A21A8551	ene.-21	100
4167112	CERTOFIX DUO PAED S508	15F23A8501	jun.-20	83
4167112	CERTOFIX DUO PAED S508	15K11A8551	sep.-20	40
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	15K29A8551	sep.-20	92
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	16A28A8551	ene.-21	40
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15D24A8501	abr.-20	2
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15L15A8551	oct.-20	3
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15N07A8551	dic.-20	20
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	16B02A8551	feb.-21	50
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15E27A8501	may.-20	1
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15G01A8501	jul.-20	21
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15G28A8501	jul.-20	120
4167385	CERTOFIX DUO S720	15G03A8501	jul.-20	8
4167385	CERTOFIX DUO S720	15G21A8551	jul.-20	5
4167385	CERTOFIX DUO S720	15H17A8551	ago.-20	10
4167385	CERTOFIX DUO S720	15K09A8551	sep.-20	20
4167385	CERTOFIX DUO S720	15M20A8551	nov.-20	125
4167385	CERTOFIX DUO S720	15N08A8551	dic.-20	200
4167408	CERTOFIX TRIO S720	15N14A8551	dic.-20	6





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

**RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
 Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4167408	CERTOFIX TRIO S720	15N16A8551	dic.-20	180
4167408	CERTOFIX TRIO S720	16A27A8551	ene.-21	600
<b>Total</b>				<b>6056</b>

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 19 de Julio de 2016  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios



**Firma válida**

Digitally signed by  
 JAVIER HUMBERTO  
 GUZMAN CRUZ  
 Date: 2016.07.19  
 08:59:08 COT  
 Reason: Invima  
 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 notifíquese personalmente a Viviana Dorado  
Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2016 027098 de fecha 19/07/16  
En Bogotá 21 JUL 2016 Hora \_\_\_\_\_  
Notificado Cephe  
Notificador 

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

**RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017  
Por la cual se Modifica una Resolución**

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 , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19963815

**RADICACIÓN:** 2017060022

**FECHA:** 02/05/2017

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**VIGENCIA** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017060022 radicado el 02/05/2017 , El Doctor MANUEL HERNANDEZ, 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 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 2 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2006006429 del 29/03/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS.**

4160185-07	Certofix Mono
4160223-07	Certofix Mono
4160231-07	Certofix Mono
4160258-07	Certofix Mono
4160266-07	Certofix Mono
4160509-07	Certofix Mono
4160517-07	Certofix Mono

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

**RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

4160304-07	Certofix Mono
4160320-07	Certofix Mono
4160207-07	Certofix Mono
4160215-07	Certofix Mono
4160282-07	Certofix Mono
4160290-07	Certofix Mono
4160762-07	Certofix Mono
4160789-07	Certofix Mono
4164158-07	Certofix Duo
4166159-07	Certofix Duo
4167385-07	Certofix Duo
4161211-07	Certofix Duo
4167394-07	Certofix Duo
4161319-07	Certofix Duo
4168518-07	Certofix Duo HF
4168528-07	Certofix Duo HF
4168534-07	Certofix Duo HF
4167511-07	Certofix Duo HF
4167538-07	Certofix Duo HF
4167546-07	Certofix Duo HF
4161159-07	Certofix Trio
4162153-07	Certofix Trio
4167408-07	Certofix Trio
4163214-07	Certofix Trio
4163303-07	Certofix Trio
4163311-07	Certofix Trio
4160578-07	Certofix Trio HF
4160614-07	Certofix Trio HF
4160586-07	Certofix Trio HF
4160622-07	Certofix Trio HF
4160177-04	Certofix Mono Paed
4166906-07	Certofix Duo Paed
4166922-07	Certofix Duo Paed
4166949-07	Certofix Duo Paed
4167112-07	Certofix Duo Paed
4167139-07	Certofix Duo Paed
4167155-07	Certofix Duo Paed
4167228-07	Certofix Trio Paed
4167244-07	Certofix Trio Paed
4167260-07	Certofix Trio Paed
4160185E-07	Certofix Mono
4160223E-07	Certofix Mono
4160258E-07	Certofix Mono
4160509E-07	Certofix Mono
4160304E-07	Certofix Mono
4160207E-07	Certofix Mono
4160282E-07	Certofix Mono

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

**RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

4160762E-07 Certofix Mono  
4164156E-07 Certofix Duo  
4162200E-07 Certofix Duo  
4162307E-07 Certofix Duo  
4161157E-07 Certofix Trio  
4163206E-07 Certofix Trio  
4163303E-07 Certofix Trio

**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.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo 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: cacevedog, Técnico: mbermudezr

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.05.04 12:07:52 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

Página 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lina Fernanda Vásquez  
Con identificación No. 52962330 de Bogotá  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2017017386 de fecha 04-05-2017  
En Bogotá 04 MAY 2017 Hora 16:05  
Notificado Lina f. Vásquez C.  
Notificador \_\_\_\_\_

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

**RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
El DIRECTOR GENERAL 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:** 19963815

**RADICACIÓN:** 2017081866

**FECHA:** 09/06/2017

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017081866 radicado el 09/06/2017 el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA, presentó solicitud de autorización, en el sentido de obtener Agotamiento del producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, por Renovación del Registro Sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045, hasta su Vida Útil, para las siguientes cantidades y lotes:**

Código	Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16G20A8701	07.2021	314
		16G21A8701	10.2021	274

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**  
 El DIRECTOR GENERAL 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.

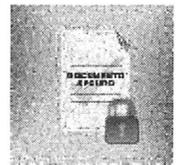
4163311	CERTOFIX TRIO V730	16C16A8551	03.2021	340
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	16C16A8551	03.2021	592

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 13 de Julio de 2017  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



*Javier Humberto Guzman Cruz*

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO  
 GUZMAN CRUZ  
 Date: 2017.07.13 10:45:50 COT  
 Reason: Invima  
 Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.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 Cristhian Cárdenas H

Con identificación No. 1010199115 de Bogotá

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2017020157 de fecha 13/Jul/2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora \_\_\_\_\_

Notificado Cristhian Cárdenas H.

Notificador \_\_\_\_\_



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

**RESOLUCION No. 2017035415 DE 28 de Agosto de 2017**  
**Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución**  
**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: 19963815  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000045-R1

RADICACIÓN: 2017107281  
VIGENCIA: 06/05/2026

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante escrito numero 2017107281 radicado el 28/07/2017, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2017028157 del 13 de Julio de 2017, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente el lote "16G21A8701" siendo correcto "16L21A8701" y cantidad "274" siendo correcta "279".

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*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...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

#### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE** la Resolución No. 2017028157 del 13 de Julio de 2017, en el sentido de cambiar el número del lote y cantidad quedando:

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2017035415 DE 28 de Agosto de 2017**  
**Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución**  
**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.**

Código	Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16L21A8701	10.2021	279

**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 28 de Agosto 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: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.08.28 12:12 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2946700  
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Lina Fernanda Vázquez  
Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2017 035415 de fecha 28-08-2017  
07 SEP 2017 Hora 23:11M  
En Bogotá  
Notificado Jairo F. Vázquez C.  
Notificador \_\_\_\_\_



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

**RESOLUCION No. 2020013766 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:** 19963815

**RADICACIÓN:** 20201073960

**FECHA:** 16/04/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29 de Marzo de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 del 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045-R1 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 del 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 del 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 del 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante Resolución No. 2017035415 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

Que mediante escrito número 20201073960 radicado el 16/04/2020, 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 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. 2016016471 del 6 de Mayo de 2016 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2



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

**RESOLUCION No. 2020013766 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.

**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 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: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/04/20  
09:40:52 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. 2020041846 DE 1 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19963815

**RADICACIÓN:** 20201218581

**FECHA:** 23/11/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante Resolución No. 2017035415 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2020013766 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201218581 radicado el 23/11/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BBRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

**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,



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

**RESOLUCION No. 2020041846 DE 1 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:**  
CAJA X 10 SETS

**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 1 de Diciembre de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastillor

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYÁLA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/12/01  
18:28:08 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. 2021003894 DE 10 de Febrero de 2021**  
**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:** 19963815  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**RADICACIÓN:** 20201256903

**FECHA:** 30/12/2020  
**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante Resolución No. 2017035415 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2020013766 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020041846 de 1 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

Que mediante escrito número 20201256903 radicado el 30/12/2020, 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

**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



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

**RESOLUCION No. 2021003894 DE 10 de Febrero de 2021**  
**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.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Se aprueba el nuevo inserto para las referencias de Certodyn Universal Adapter y Certodyn Universal Adapter Paed, ya que se adiciona la información concerniente a: Duración de Uso, Eliminación y Aviso para el Usuario

**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 10 de Febrero de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/02/11  
10:23:58 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. 2022019890 DE 30 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:** 19963815

**RADICACIÓN:** 20221093797

**FECHA:** 23/05/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000045-R1

**VIGENCIA:** 06/05/2026

**ANTECEDENTE**

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante Resolución No. 2017035415 del 28 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2020013766 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020041846 de 1 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021003894 DE 10 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No.2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221093797 radicado el 23 de mayo de 2022, la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**



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

**RESOLUCION No. 2022019890 DE 30 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.

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. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**CAMBIO DOMICILIO 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.

**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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/06/30  
11:14:30 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**DIRECTORA (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: spream