

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

RESOLUCIÓN No. 2017030136 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EI DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001995, PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, A FAVOR DE B.BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009000398 DE 15 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010019328 DE 25 DE JUNIO DE 2010, EL INVIMA, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICACION EN LA COMPOSICION YA QUE NO HAY CAMBIO SUSTANCIAL EN EL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011046354 DE 29 DE NOVIEMBRE DE 2011, EL INVIMA, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 026597 DEL 30/08/1996 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SURECANÓ SAFETY II.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2015048469 DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE MARCA.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016008847 DE 15 DE MARZO DE 2016 EL INVIMA CORREGIR FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2015048469 DE FECHA 01 DE DICIEMBRE DE 2015, EN EL SENTIDO DE CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; QUEDANDO EN LA FORMA CORRECTA: BJ|BRAUN.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:

MARCA(S):	AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	BJ BRAUN
TIPO DE REGISTRO:	INVIMA V-001995 R2
TITULAR(ES):	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
	B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO
COMPOSICIÓN:	IIA
	ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, POLIAMIDA, POLIURETANO, POLIPROPILENO, POLIESTIROL, PETG -POLI(ETILEN-TEREFTALATO) MODIFICADO CON GLICOL, HDPE -POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIVINIL CLORURO
USOS:	ES UTILIZADO PARA PUERTOS DE ACCESO, CUANDO EL PACIENTE REQUIERE ADMINISTRACION CONTINUA DE MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR PINCHAZOS REPETITIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 15, 25, 50, 60, 100, 200 Y 1000
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS: SURECAN: 04448286, 04448308, 04448340, 04448367, 04448383, 04448405, 04439430, 04439929, 04439945, 04439813, 04439830, 04439953; 04439414, 04448448, 04448480, 04448529, 04448545, 04448394, 04448332, 04448359, 04448375, 04448391, 04438000, 04439406, 04439937, 04434862, 04439821, 04434870, 04439848, 04448430, 04448472, 04448499, 04448537, 04448553. CYTOCAN: 04439759, 04439767, 04439775, 04439694, 04439635, 04439686
VIDA UTIL:	SURECAN R SAFETY II.
EXPEDIENTE NO.:	5 AÑOS
RADICACIÓN:	205670
FECHA DE RADICACIÓN	2017102051
	19 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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. 2017030136 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

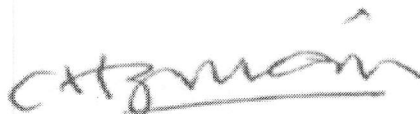
El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JULIO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LA DIRECCION GUZMAN CRUZECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.26 14:55:44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lina Fernanda Vásquez
Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017030136 de fecha 25-07-2017
En Bogotá 28 JUL 2017 Hora 15:48
Notificado Lina F. Vásquez C
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2017038366 DE 15 de Septiembre 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, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 205670

RADICACIÓN: 2017130072

FECHA: 11/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001995, PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, A FAVOR DE B.BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009000398 DE 15 de Enero de 2009, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010019328 de 25 de Junio de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007022319 DEL 03/10/07 que concedió Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR MODIFICACION EN LA COMPOSICION YA QUE NO HAY CAMBIO SUSTANCIAL EN EL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2011046354 de 29 de Noviembre de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 026597 del 30/08/1996 que concedió Registro Sanitario en el sentido de adición de la referencia: SURECAN® SAFETY II.

Que mediante Resolución No.2015048469 del 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Mediante Resolución No. 2016008847 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015048469 de fecha 01 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SIMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017029392 de 19 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de razón social de titular y fabricante, exclusión de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2017130072 radicado el 11/09/2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MANUEL HERNÁNDEZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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, donde se aprueban las referencias que no se encuentran en el registro sanitario a la fecha.

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.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-001995 - R2 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4439998 STRAIGHT SURECAN® 20G 70MM
4440000 STRAIGHT SURECAN® 20G 90MM,
4448294 WINGED SURECAN® 19G 20MM,
4448375 WINGED SURECAN® 22G 12MM,
4438035 CYTOCAN 19G 15MM

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017038366 DE 15 de Septiembre 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, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

4438019 CYTOCAN 19G 20MM
4438027 CYTOCAN 19G 25MM
4447000 SURECAN® SAFETY II 19G 15MM
4447001 SURECAN® SAFETY II 19G 20MM
4447002 SURECAN® SAFETY II 19G 25MM
4447003 SURECAN® SAFETY II 19G 32MM
4447004 SURECAN® SAFETY II 19G 38MM
4447005 SURECAN® SAFETY II 20G 15MM
4447006 SURECAN® SAFETY II 20G 20MM
4447007 SURECAN® SAFETY II 20G 25MM
4447008 SURECAN® SAFETY II 20G 32MM
4447009 SURECAN® SAFETY II 20G 38MM
4447010 SURECAN® SAFETY II 22G 15MM
4447011 SURECAN® SAFETY II 22G 20MM
4447012 SURECAN® SAFETY II 22G 25MM
4447013 SURECAN® SAFETY II 22G 32MM
4447028 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 19G 15MM
4447029 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 19G 20MM
4447030 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 19G 25MM
4447031 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 19G 32MM
4447032 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 19G 38MM
4447033 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 20G 15MM
4447034 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 20G 20MM
4447035 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 20G 25MM
4447036 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 20G 32MM
4447037 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 20G 38MM
4447038 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 22G 15MM
4447039 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 22G 20MM
4447040 SURECAN® SAFETY II WITH ULTRASITE Y 22G 25MM

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 el 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 15 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15
12:09:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



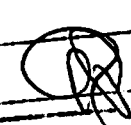
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristhian Cardenas H
Con identificación No. 1010199115 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017038366 de fecha 15 sept-2017
En Bogotá 21 SEP 2017 Hora _____
Notificado Cristhian Cardenas H
Notificador _____





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. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 205670

RADICACIÓN: 20191043028

FECHA: 08/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Número 026597 del 30/08/1996 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA V-001995 para el producto AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO a favor de B. BRAUN MEDICAL S. A. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que Mediante Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA V-001995, para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, a favor de B.BRAUN MEDICAL con domicilio en ALEMANIA.

Que Mediante Resolución No. 2009000398 de 15 de Enero de 2009, el INVIMA autorizó ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010019328 de 25 de Junio de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007022319 DEL 03/10/07 que concedió Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR MODIFICACION EN LA COMPOSICION YA QUE NO HAY CAMBIO SUSTANCIAL EN EL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2011046354 de 29 de Noviembre de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 026597 del 30/08/1996 que concedió Registro Sanitario en el sentido de adición de la referencia: SURECANÓ SAFETY II.

Que mediante Resolución No.2015048469 del 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Mediante Resolución No. 2016008847 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015048469 de fecha 01 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2017029392 de 19 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de razón social de titular y fabricante, exclusión de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191043028 radicado el 08/03/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

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.

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

www.invima.gov.co





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. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-001995-R2 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO DE TITULAR: B. Braun Medical con Domicilio en 26 Rue Armengaud, 92210 Saint Cloud, Francia

CAMBIO DE DOMICILIO FABRICANTE, QUEDANDO: B. Braun Medical con Domicilio en 26 Rue Armengaud, 92210 Saint Cloud, Francia

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cvjedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.20
10:49:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

27 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2



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. 2020002648 DE 24 de Enero 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: 205670

RADICACIÓN: 20191238689

FECHA: 03/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-001995-R2

VIGENCIA 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001995, PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, A FAVOR DE B.BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN ALEMANIA. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009000398 DE 15 de Enero de 2009, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010019328 de 25 de Junio de 2010, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007022319 DEL 03/10/07 que concedió Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR MODIFICACION EN LA COMPOSICION YA QUE NO HAY CAMBIO SUSTANCIAL EN EL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2011046354 de 29 de Noviembre de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 026597 del 30/08/1996 que concedió Registro Sanitario en el sentido de adición de la referencia: SURECANÒ SAFETY II.

Que mediante Resolución No.2015048469 del 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Mediante Resolución No. 2016008847 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015048469 de fecha 01 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2017029392 de 19 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de razón social de titular y fabricante, exclusión de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20191238689 radicado el 03/12/2019, la DOCTORA Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL presentó

Pagina 1 de 2



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. 2020002648 DE 24 de Enero 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.

solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE PRESENTACION 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.

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. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-001995-R2 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: Caja x 20 unds

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 24 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyecto: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01.24
14:34:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020014045 DE 22 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: 205670

RADICACIÓN: 20201073943

FECHA: 16/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001995, PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, A FAVOR DE B.BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009000398 DE 15 de Enero de 2009, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICION DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020002648 de 24 de Enero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

Que mediante escrito número 20201073943 radicado el 16/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL., 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.



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. 2020014045 DE 22 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.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001995-R2 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

Con domicilio en: 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 22 de Abril 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: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/22
15:35:01 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. 2022012613 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: 205670

RADICACIÓN: 20221085411

FECHA: 13/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007022319 DEL 03/10/07, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001995, PARA EL PRODUCTO AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO, A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020002648 de 24 de Enero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2020014045 del 22 de Abril de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221085411 radicado el 13/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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



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. 2022012613 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.

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. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001995-R2 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,

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: Iherazog, Técnico: cdiazt

Signature
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
08:55:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 205670

RADICACIÓN: 20231082849

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020002648 de 24 de Enero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2020014045 del 22 de Abril de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2022012613 DE 17 de Mayo de 2022 se modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: B. BRAUN MEDICAL S.A, Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

Que, mediante escrito N. 20231077997 del 27 de marzo del 2023, el Doctor NOE DE JESUS RODRIGUEZ PINZON actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: VISION PARTNERS SAS solicita la corrección de la Resolución No.2017030136 de 25 de julio de 2017 aclarando el número de registro sanitario incluyéndole en el numero el año de expedición y la sigla DM quedando INVIMA 2017 DM-001995 R2

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el Expediente se evidencia que le asiste razón al interesado toda vez que en la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en donde se concedió la renovación de registro sanitario se indicó el numero como INVIMA V- 001995 R2, siendo lo correcto INVIMA 2017 DM-

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

RESOLUCION No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

001995 R2, en consecuencia este instituto con base en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

Procederá a corregir la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en su artículo primero el ítem NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, el cual quedará de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-001995-R2.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en su artículo primero el ítem NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, el cual quedará de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-001995-R2.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 4 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/04
11:45:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

AR-078-2023, 5 mayo de 2023

A QUIEN INTERESE

B. Braun Medical S.A., como importador y responsable del producto en el territorio colombiano de **AGUJA HIPODÉRMICA PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN**, se permite informar y aclarar:

- Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, **INVIMA V-001995 R2** para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SURECAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.
- Que, B. Braun Medical S.A, solicita al INVIMA aclaración acerca de la nomenclatura utilizada en el número de registro sanitario, y solicita la corrección de este, con el fin de estar alineado con los parámetros establecidos cuando entró en vigor el Decreto 4725 de 2005 para Dispositivos Médicos, el cual debe expresarse así: **INVIMA 2017DM-001995 R2**
- Que mediante Resolución No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023, el INVIMA corrige formalmente la nomenclatura del registro sanitario así:

Nomenclatura Anterior	Nomenclatura Nueva
INVIMA V-001995 R2	INVIMA 2017DM-001995 R2

De igual forma el INVIMA a través de comunicado por correo electrónico del día 14 de marzo de 2023, indica que una vez se realice la notificación de la corrección solicitada, se pueden realizar los cambios de la etiqueta y aclara que para esto no requiere de solicitud de agotamiento del producto.

Anexamos copia de la RESOLUCION No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023, por la cual se CORRIGE FORMALMENTE la Resolución del 2017.

Atentamente,


Firmado digitalmente por rojaamco
Nombre de reconocimiento (DN):
dc=com, dc=bbraun, dc=ibb,
ou=Locations, ou=CO01,
ou=Departments, ou=Technical
Direction, cn=rojaamco,
email=anamaria.rojas@bbraun.com
Fecha: 2023.05.05 14:18:35 -05'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2022.003.20314

ANA MARIA ROJAS MONTI
Líder de Asuntos Regulatorios


Firmado digitalmente por santdico
Nombre de reconocimiento (DN):
dc=com, dc=bbraun, dc=ibb,
ou=Locations, ou=CO01,
ou=Departments, cn=santdico,
email=diana.santamaria@bbraun.com
Fecha: 2023.05.05 14:15:27 -05'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2022.003.20314

DIANA ANDREA SANTAMARÍA R.
Analista de Asuntos Regulatorios

e-mail: asuntosregulatorios.co@bbraun.com

Teléfono: 311 891 8178



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

RESOLUCION No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 205670

RADICACIÓN: 20231082849

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-001995-R2

VIGENCIA: 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 026597 DEL 30/08/1996 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001995 PARA EL PRODUCTO AGUJA HIPODERMICA PARA PUERTOS DE ACCESO A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL S. A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario quedando, INVIMA V-001995 R2 para el producto AGUJAS HIPODERMICAS PARA PUERTOS DE ACCESO (SUTERCAN - CYTOCAN) B. BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017031710 del 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007022319 del 03/10/07, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017038366 de 15 de Septiembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019010154 DE 20 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020002648 de 24 de Enero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2020014045 del 22 de Abril de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2022012613 DE 17 de Mayo de 2022 se modificó la Resolución No. 2017030136 de 25 de Julio de 2017 en el sentido de autorizar el CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: B. BRAUN MEDICAL S.A, Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

Que, mediante escrito N. 20231077997 del 27 de marzo del 2023, el Doctor NOE DE JESUS RODRIGUEZ PINZON actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: VISION PARTNERS SAS solicita la corrección de la Resolución No.2017030136 de 25 de julio de 2017 aclarando el número de registro sanitario incluyéndole en el numero el año de expedición y la sigla DM quedando INVIMA 2017 DM-001995 R2

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el Expediente se evidencia que le asiste razón al interesado toda vez que en la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en donde se concedió la renovación de registro sanitario se indicó el numero como INVIMA V- 001995 R2, siendo lo correcto INVIMA 2017 DM-



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

RESOLUCION No. 2023018249 de 4 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

001995 R2, en consecuencia este instituto con base en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

Procederá a corregir la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en su artículo primero el ítem NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, el cual quedará de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-001995-R2.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución N. 2017030136 de 25 de julio de 2017 en su artículo primero el ítem NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, el cual quedará de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-001995-R2.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 4 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios