



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023956 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009023729 DEL 14 DE AGOSTO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004404 PARA EL PRODUCTO SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN A FAVOR DE B.BRAUN MEDICAL INC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015050116 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009023729 DEL 14/08/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE MARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2009DM-0004404 INVIMA 2009DM-0004404
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A CON DOMICILIO EN ITALIA; B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PANEL DE CONTROL, MODULO DE BOMBEO, ACCESORIOS; *EQUIPO DE TRANSFERENCIA VENTILADO DE 6 Y 9 CONECTORES (9-6LEAD TRANSFER SET (VENTED):PVC POLICLORURO Y SILICONA., *EQUIPO DE TRANSFERENCIA NO VENTILADO DE 6 Y 9 CONECTORES (9-6LEAD TRANSFER SET (NO-VENTED):PVC POLICLORURO Y SILICONA., *ADAPTADOR DE MICROPUNTA CON ORIFICIO PARA VENTILACIÓN(VENTED MICRO-SPIKE ADAPTER): SILICONA, CLORURO DE METILENO Y TETRAHIDROFURANO., *BOLSAS DE MEZCLA EVA (EVA MIXING CONTAINER): BOLSA:ETIL VINIL ACETATO (EVA), TUBOS DE CONEXIÓN: PVC POLIVINILCLORURO POLIPROPILENO., CLIP DE CIERRE (TAMPER RESISTANT CLAMP): POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD., ESCANER DE CODIGO DE BARRAS, CABLES, LAPIZ INDICADOR, TECLADO, MOUSE, REPUESTOS.
USOS: EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE TPN PINNACLE, SE UTILIZA PARA EL MEZCLADO AUTOMATIZADO DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EQUIPO.
OBSERVACIONES: MEDIANTE RADICADO 2017121206 SE APRUEBA LA NUEVA REFERENCIA: 435251 PINNACLE® TPN BAG STAND HOLDER
VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20009842
RADICACIÓN: 20191103884
FECHA: 31/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

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
RESOLUCIÓN No. 2019023956 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.15
10:45:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
28 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO
FORMA PARTE DEL
EXPEDIENTE

Página 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. 2019033624 DE 6 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20009842

RADICACIÓN: 20191100472

FECHA: 28/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1

VIGENCIA: 13/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023729 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004404 para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015050116 del 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009023729 del 14/08/2009, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2017036329 DE 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009023729 del 14/08/2009, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191100472 radicado el 28/05/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009023729 de 14 de Agosto de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B.BRAUN MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan las etiquetas pertenecientes a los códigos:

601231 Pinnacle TPN Control Module, Win-I0

601233 Pinnacle SCDM Control Module, Win-I0

601184 Pinnacle TPN Management System Pump Module

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

601231 Pinnacle TPN Control Module, Win-I0

601233 Pinnacle SCDM Control Module, Win-I0

601184 Pinnacle TPN Management System Pump Module

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 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. 2019033624 DE 6 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 6 de Agosto 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.06
10:36:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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. 2019052260 DE 19 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009842

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1

RADICACIÓN: 20191128921

VIGENCIA: 13/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023729 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004404 para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019, se concedió renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2009DM-0004404INVIMA 2009DM-0004404, al producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad importar y vender, a favor de B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito numero 20191128921 radicado el 08/07/2019, la señora Sonia Ahide Martin Avila, actuando en calidad de suplente del Representante Legal de B. BRAUN MEDICAL S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019023956 del 13 de junio de 2019, en el sentido de corregir: 1. No. de Registro Sanitario y 2. Indicar las referencias amparadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20009842 y Base de Datos del INVIMA, se pudo comprobar que el Registro Sanitario corresponde a No. INVIMA 2009DM-0004404-R1 y se debe incluir la referencia: 435251 PINNACLE® TPN BAG STAND HOLDER).

Por lo anterior, es procedente corregir la Resolución No 2019023956 del 13 de junio de 2019, de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual establece:

"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 consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2019023956 del 13 de junio de 2019, en el sentido de corregir el No. de Registro Sanitario y en las observaciones indicar las referencias amparadas quedando en adelante así:

"(...)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0004404-R1.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ANEXO - REFERENCIAS AMPARADAS

Panel de Control	PC 1000 PINNACLE® TPN Management System
	PC 1000 PINNACLE® TPN Management System Control Module
	PC 1000 PINNACLE® TPN Management System Control Module w/TPN Manager
Módulo de Bombeo	PC 1000 PINNACLE® TPN Management System Pump Module
Equipos de transferencia	6-Lead Transfer Set Vented Compounding Trasnfer Set;

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. 2019052260 DE 19 de Noviembre de 2019

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ventilado y No ventilado	9-Lead Transfer Set Vented Compounding Transfer Set
	6-Lead Transfer Set nonvented Compounding Transfer Set
	9-Lead nonvented transfer set Compounding Transfer Set
Bolsas de mezcla EVA	EVA Mixing Container 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL
	EVA Dual Chamber Mixing Container 1500 mL, 3000 mL, 4000 mL
Clip de cierre	Tamper Resistant Clamp Compounding Transfer Set
Adaptador de Micropunta con orificio de ventilación	Micro Spike Adapter
Tubos de conexión	Dual Chamber Bag Filling Set Compounding Transfer Set; High Flow Y-Adapter Set Compounding Transfer Set;
Repuestos y Accesorios	PC 1000 PINNACLE® TPN Management System Bag Stand Assembly; PC 1000 PINNACLE® TPN Management System Accessory kit; Rodamiento para Rotor; Rodamiento Placa del Rotor; Tornillo del hombro; Pieza magnética; Tuerca plástica 6-32; Tuerca plástica; Sello; Empaque Emi de la cubierta; Empaque Emi Largo; Empaque Emi Corto; Relleno de la celda de carga; Brazo; Cubierta de la celda de carga; Manija izquierda de la puerta; Manija derecha de la puerta; Tapa lateral izquierda; Tapa Lateral derecha; Lámina de la cubierta; Gancho de la bolsa; Centro de la puerta; Protector plástico superior; Protector plástico inferior; Pared frontal; Protector plástico inferior; Sensor magnético de posición; Transductor de la celda; Retenedor del distribuidor; Pies de goma; Tarjeta del transformador; Tarjeta de control; Cable Sensor Puerta Completo; Transformador; Embrague electroimán; PC touch Screen Pinnacle; Swing Arm Mount; Wall Mount; Escáner de código de barras; Cables; Lápiz indicador; teclado; Mouse.

(...)"

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 NOV 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2019/11/19

14:16:47 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,

Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Revisó: cordina_varios

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 4-28 Bogotá

Administrativo: Calle 100 No. 4-28

Teléfono

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2021003278 DE 5 de Febrero de 2021
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: 20009842

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1

RADICACIÓN: 20201244190

VIGENCIA: 13/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023729 del 14 de agosto de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004404 para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019023956 de fecha 13 de junio de 2019, se concedió renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2009DM-0004404INVIMA 2009DM-0004404, al producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad importar y vender, a favor de B. BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019052260 de 19 de noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2019023956 del 13 de junio de 2019, en el sentido de corregir el No. de Registro Sanitario y en las observaciones

Que mediante RESOLUCION No. 2020041281 de 26 de noviembre de 2020, modificó la Resolución No. 2019023956 de fecha 13 de junio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B. BRAUN MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito numero 20201244190 radicado el 18/12/2020, la doctora ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de Representante Legal de la B. BRAUN MELSUNGEN AG solicitó la corrección de la. RESOLUCION No. 2020029164 de 2 de Septiembre de 2020 en el sentido de corregir la resolución para el producto solicitado SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 20009842, se pudo comprobar que se generó el acto administrativo RESOLUCION No. 2020029164 DE 2 de Septiembre de 2020, para el producto ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL a favor B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER EXPEDIENTE: 20146868 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018198 el cual no coincide con el número de expediente e información correspondiente al producto de la solicitud inicial de modificación, mediante radicado: 20201146394 del : 21/08/2020 siendo la información correcta para el producto **SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, a favor de B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. En la modalidad importar y vender, EXPEDIENTE: 20009842 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1** se procede a realizar la corrección de la base de datos y acto administrativo con la información correspondiente del expediente: 20009842 realizando la modificación solicitada mediante radicado 20201146394 del 21/08/2020

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, establece:

"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."

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

RESOLUCION No. 2021003278 DE 5 de Febrero de 2021
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.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la RESOLUCION No. 2020029164 DE 2 de Septiembre de 2020, en el sentido de modificar la información correspondiente al expediente 20009842 , quedando así:

(...)

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019 que concedió REGISTRÓ SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en CALLE 44 NO. 8-31 Bogota Colombia. QUEDANDO: OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134 Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia – Bodega 1

(...)

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 5 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: salbam, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/08
16:24:39 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. 2020041281 DE 26 de Noviembre 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: 20009842

RADICACIÓN: 20201218531

FECHA: 23/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1

VIGENCIA: 13/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023729 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004404 para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019, se concedió renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2009DM-0004404INVIMA 2009DM-0004404, al producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad importar y vender, a favor de B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019052260 de 19 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2019023956 del 13 de junio de 2019, en el sentido de corregir el No. de Registro Sanitario y en las observaciones

Que mediante escrito número 20201218531 radicado el 23/11/2020 , la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL INC, 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B.BRAUN MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.:

Caja x 5, Caja x 10, Caja x 25, Caja x 40, Caja x 50 unidades

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

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020041281 DE 26 de Noviembre 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.

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 26 de Noviembre 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/30
14:52:28 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. 2022012282 DE 13 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: 20009842

RADICACIÓN: 20221081909

FECHA: 10/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004404-R1

VIGENCIA: 13/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023729 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004404 para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN a favor de B.BRAUN MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019, se concedió renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2009DM-0004404INVIMA 2009DM-0004404, al producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad importar y vender, a favor de B.BRAUN MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019052260 de 19 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2019023956 del 13 de junio de 2019, en el sentido de corregir el No. de Registro Sanitario y en las observaciones.

Que mediante RESOLUCION No. 2020041281 de 26 de Noviembre de 2020, modificó la Resolución No. 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B.BRAUN MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021003278 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019023956 de fecha 13 de junio de 2019 en el sentido de corregir: la resolución para el producto solicitado SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN.

Que mediante escrito número 20221081909 radicado el 10/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:



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

RESOLUCION No. 2022012282 DE 13 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019023956 de fecha 13 de Junio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004404-R1 a favor de B. BRAUN MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACION DE TPN (NUTRICION PARENTERAL TOTAL) PINNACLE TM PC 1000- BRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. Braun Medical S.A, QUEDANDO:

Carrera 19 # 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 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/13
16:13:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia