



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. 2019042312 DE 24 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 de 21 de julio de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP® BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009023211 de 11 de agosto de 2009 se revocó parcialmente el Acto Administrativo anterior, en el sentido de corregir el tipo de dispositivo.

Que mediante Resolución No. 2010017216 de 10 de junio de 2010 se aprobó modificación para la adición de referencias: ON-Q® PAIN BUSTER

Que mediante Resolución No. 2012019502 de 13 de julio de 2012 se aprobó modificaciones para la adición de fabricantes y referencias.

Que mediante Resolución No. 2014007028 de 17 de marzo de 2014 se aprobó modificación para la adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2015047321 de 24 de noviembre de 2015 se aprobó modificación para la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2016007934 de 7 de marzo de 2016 se aprobó modificación para la adición de marca B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2017052231 de 06 de diciembre de 2017 se aprobó modificación para el cambio de etiquetas para algunas referencias.

Que mediante radicado No. 20181057858 de fecha 26 de marzo de 2018, el doctor MANUEL HERNANDEZ, en calidad de Representante legal de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de Renovación del producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP, Marca B|BRAUN.

Que mediante Auto No. 2018014604 de fecha 22 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido en el ítem de indicaciones de uso en el sentido de indicar correctamente la vía de uso de tal manera que concuerde con lo registrado en la descripción del producto, es decir, "PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, SUBCUTANEA O EPIDURAL CONTINUA".

2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que

Página 1 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 38 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 2487000

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. 2019042312 DE 24 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

concuere con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en el CVL aportado solo aparece registrado el nombre principal del producto.

3. Aportar las trazas de óxido de etileno que permitan garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que estos no fueron aportados. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

4. Allegar sticker de acondicionamiento que incluya nombre principal y genérico del producto de tal forma que coincida con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en la etiqueta aportada no aparece el nombre del producto (principal y genérico).

5. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) traducida al español, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente. Lo anterior en cumplimiento con el Art 18 lit j del decreto 4725 de 2005.

6. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto y una revisión de literatura sobre estos dispositivos. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."

Que mediante radicado No.20191055613 de fecha 27 de marzo de 2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, en calidad de Representante legal Suplente de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, allegó respuesta del Auto No. 2018014604 de fecha 22 de Noviembre de 2018.

Que mediante radicado No. 20191154694 de fecha 13 de Agosto de 2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, en calidad de Representante legal Suplente de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, allegó alcance al radicado No.20191055613, en el cual solicita cambio de las referencias de la solicitud de Renovación reemplazando el término "LT" por "ST" en la descripción de las mismas, lo cual se sustenta en un error de digitación, para lo cual aporta formulario con dicha información.

CONSIDERACIONES

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No.20191055613 como respuesta al Auto 2018014604 de fecha 22 de Noviembre de 2018, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega formulario corregido en el cual se evidencia que las indicaciones de uso son completamente coincidentes con la información reportada con el fabricante en el documento de descripción de producto, de igual forma se identifica en el formulario nombre del producto y nombre genérico acorde con el Certificado de Venta Libre aportado; aporta documento emitido por el fabricante en el cual Certifica que los residuos de óxido de Etileno del producto objeto del trámite se encuentran acordes con la ISO 10993-7:2008, aporta etiqueta de producto en la cual se evidencia que cumple de acuerdo con lo solicitado en el Decreto 4725 de 2005 y también dispone de la información del importador; allega las pruebas biológicas

Página 2 de 5



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. 2019042312 DE 24 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

que le aplican al producto objeto del trámite; al igual que los estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, publicados en revistas indexadas.

Por otra parte, es importante mencionar que respecto a la solicitud allegada mediante radicado No. 20191154694, no es procedente, por cuanto, una vez verificado el expediente, si bien, se identifica en el Certificado de Venta Libre aportado que el producto dispone de dos familias o mecanismos de agrupación "Easypump® II LT" y "Easypump® II ST", más en la solicitud inicial de renovación del Registro sanitario con radicado No. 20181057858 fueron relacionadas las referencias de la familia "Easypump® II LT", en consecuencia la documentación técnica aportada en su mayoría responde de forma exclusiva a estas referencias, por ejemplo, certificado de análisis, declaración de conformidad con su anexo, de igual forma las etiquetas aportadas fueron las de "Easypump® II LT" tanto en el radicado inicial como en la respuesta del Auto No. 2018014604, específicamente para el numeral 4, que se solicita Sticker de importador y de esta manera la familia de referencias "Easypump® II ST", no fue objeto de evaluación, ni dispone de soporte técnico para algunos de los aspectos evaluados.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, y que en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP®
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0004240-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA
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:	Iib
COMPOSICIÓN:	TAPA DEL PUERTO DE LLENADO: POLIPROPILENO, PUERTO DE LLENADO: POLIPROPILENO, CUBIERTA SUAVE EXTERIOR: POLICLORURO VINILO, MEMBRANA ELASTOMÉRICA: SILICONA DE GRADO MÉDICO, LIMITADOR DE FLUJO: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO, TAPA DEL PACIENTE: POLIPROPILENO, ABRAZADERA: POLIPROPILENO, TUBO: POLICLORURO VINILO, FILTRO ELIMINADOR DE AIRE: ACRILICO

Página 3 de 5



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. 2019042312 DE 24 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS:

DISEÑADO PARA LA INFUSIÓN INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA O EPIDURAL CONTINUA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNIDAD, CAJA X 10 Und

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO –DESCRIPCIÓN

4540002- EASYPUMP II LT 60-12-S
4540003-EASYPUMP II LT 500-12.5-S
4540004-EASYPUMP II LT 80-16-S
4540006-EASYPUMP II LT 125-25-S
4540008-EASYPUMP II LT 270-27-S
4540010-EASYPUMP II LT 60-30-S
4540012-EASYPUMP II LT 120-30-S
4540014-EASYPUMP II LT 400-40-S
4540016-EASYPUMP II LT 100-50-S
4540018-EASYPUMP II LT 270-54-S
4540020-EASYPUMP II LT 120-60-S
4540022-EASYPUMP II LT 400-80-S
4540024-EASYPUMP II LT 100-67-S
4540026-EASYPUMP II LT 270-68-S
4540028-EASYPUMP II LT 400-100-S
4540030-EASYPUMP II LT 65-130-S
4540032-EASYPUMP II LT 270-135-S
4540034-EASYPUMP II LT 300-150-S
4540036-EASYPUMP II LT 100-200-S
4540038-EASYPUMP II LT 270-270-S
4540040-EASYPUMP II LT 100-0.5-S
4540042-EASYPUMP II LT 250-0,5-S
4540044-EASYPUMP II LT 50-1-S
4540046-EASYPUMP II LT 100-1-S
4540048-EASYPUMP II LT 250-1-S
4540050-EASYPUMP II LT 250-1,5-S
4540052-EASYPUMP II LT 400-2-S
4540054-EASYPUMP II LT 500-2-S
4540056-EASYPUMP II LT 100-2-S
4540058-EASYPUMP II LT 400-4-S

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20007751

RADICACIÓN:

20181057858

FECHA:

26/03/2018



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. 2019042312 DE 24 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto y Sticker de importador mediante radicado No.20191055613.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS de producto marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004240.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.24
15:57:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ 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. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20007751

RADICACIÓN: 20191196098

FECHA: 07/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023211 de 11 de Agosto de 2009 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2009020736 del 21/07/2009, en el sentido de corregir el ítem tipo de dispositivo: no invasivo.

Que mediante Resolución No. 2010017216 de 10 de Junio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020736 del 21/07/2009 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2012019502 de 13 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2009020736 del 21/07/2009 en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA y B.BRAUN MEDICAL PRODUCTION LTD con domicilio en TAILANDIA y adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014007028 DE 17 de Marzo de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020736 del 21/07/2009 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047321 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009020736 del 21/07/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2016007934 DE 7 de Marzo de 2016 el INVIMA Corrigió FORMALMENTE la Resolución No.2015047321 de 24 de Noviembre de 2015, en el sentido corregir la información del NOMBRE de la MARCA del Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240, para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN, quedando: ADICIÓN DE MARCA: B|BRAUN

Que mediante RESOLUCION No. 2017040527 DE 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009020736 del 21/07/2009,, en el sentido de obtener aprobación para adición de etiquetas anexas

Que mediante RESOLUCION No. 2017052231 DE 6 de Diciembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009020736 del 21/07/2009,, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PAR ACAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191196098 radicado el 07/10/2019, 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 la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Pagina 1 de 3



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. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009020736 del 21/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Se adicionan las referencias:	
4540040	EASYPUMP II ST 100-0,5-S
4540042	EASYPUMP II ST 250-0,5-S
4540044	EASYPUMP II ST 50-1-S
4540046	EASYPUMP II ST 100-1-S
4540048	EASYPUMP II ST 250-1-S
4540050	EASYPUMP II ST 250-1,5-S
4540052	EASYPUMP II ST 400-2-S
4540054	EASYPUMP II ST 500-2-S
4540056	EASYPUMP II ST 100-2-S
4540058	EASYPUMP II ST 400-4-S

EXCLUSION DE REFERENCIAS:

Se excluyen las siguientes referencias:	
4540040	EASYPUMP II LT 100-0,5-S
4540042	EASYPUMP II LT 250-0,5-S
4540044	EASYPUMP II LT 50-1-S
4540046	EASYPUMP II LT 100-1-S
4540048	EASYPUMP II LT 250-1-S
4540050	EASYPUMP II LT 250-1,5-S
4540052	EASYPUMP II LT 400-2-S
4540054	EASYPUMP II LT 500-2-S
4540056	EASYPUMP II LT 100-2-S
4540058	EASYPUMP II LT 400-4-S



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. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 25 de Octubre 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: ymorenom, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/28
09:08:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020
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.

EXPEDIENTE: 20007751

RADICACIÓN: 20201073957

FECHA: 16/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA: 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201073957 radicado el 16/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de 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. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), 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



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. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020
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.

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 23 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: ymorenom, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/23
09:40:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020042552 DE 3 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20007751

RADICACIÓN: 20201222836

FECHA: 26/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA: 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201222836 radicado el 26/11/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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 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. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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. 2020042552 DE 3 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

Se actualiza el inserto ya que se agregó información sobre el uso de dextrosa al llenar la bomba en la sección Precauciones.

Se utilizó una nueva plantilla de instrucciones de uso de acuerdo a la nueva regulación Europea.

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 3 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/04
08:38:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021022515 DE 8 de Junio 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: 20007751

RADICACIÓN: 20211105651

FECHA: 31/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA: 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020042552 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20211105651 radicado el 31/05/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al R3istro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2021022515 DE 8 de Junio 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.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

4540020, 4540024, 4540030, 4540034, 4540036, 4540038.

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 8 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/09
16:15:58 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. 2022014894 DE 31 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: 20007751

RADICACIÓN: 20221094493

FECHA: 24/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA: 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 del 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020042552 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021022515 del 8 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 del 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221094493 radicado el 24/05/2022, 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 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 momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:



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. 2022014894 DE 31 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. 2019042312 del 24 de Septiembre de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP®, 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 31 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: dpulidob, Técnico: cdiazt

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/01
09:37:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022024676 DE 27 de Julio 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: 20007751

RADICACIÓN: 20221115580

FECHA: 14/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004240-R1

VIGENCIA: 24/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020736 del 21 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004240 para el producto SISTEMA ELASTOMERICO PARA INFUSION - BOMBAS ELASTOMERICAS PARA INFUSION EASYPUMP BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP® a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048207 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION REFERENCIAS. EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014065 DE 23 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020042552 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021022515 del 8 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019042312 del 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022014894 de 31 de Mayo de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019042312 del 24 de Septiembre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221115580 radicado el 14/06/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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.

En consecuencia, este Instituto:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022024676 DE 27 de Julio 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. 2019042312 DE 24 de Septiembre de 2019 que concedió renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004240-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA DESECHABLE - EASYPUMP®, en la modalidad MPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

Easypump® II LT - códigos: 4540002-07, 4540003-07, 4540004-07, 4540006-07, 4540008-07, 4540010-07, 4540012-07, 4540014-07, 4540016-07, 4540018-07, 4540022-07, 4540026-07, 4540028-07, 4540032-07.
Easypump® II ST - códigos: 4540040-07, 4540042-07, 4540044-07, 4540046-07, 4540048-07, 4540050-07, 4540052-07, 4540054-07, 4540056-07, 4540058-07.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

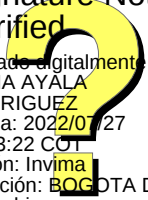


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/27
11:53:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia