

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

RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales 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. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002585 PARA EL PRODUCTO SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN A FAVOR DE B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008359 DEL 26 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009014693 DEL 26 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010007029 DEL 25/03/2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010023714 DEL 3 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE B. BRAUN VIETNAM CO LTD CON DOMICILIO EN VIETNAM Y AUTORIZO LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012029444 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04 DE NOVIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012038013 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013004274 DEL 20 DE FEBRERO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIA INTRAFIX PRIMELINE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015002558 DEL 27 DE ENERO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014720 DE 16 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETÁ MIX.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015048447 DE 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015051494 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015051496 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: COMPOSICIÓN, QUEDANDO: CÁMARA DE GOTEO REFERENCIA 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS) TUBO DE CATÉTER REFERENCIA 402113 (PVC EXENTO DE DEHP) DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, QUEDANDO: SPIN-LOCK PRIME STOP CAP.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016008843 DE 15 DE MARZO DE 2016 EL INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2015048447 DE 1 DE DICIEMBRE DE 2015, EN EL SENTIDO DE CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; QUEDANDO EN LA FORMA CORRECTA: BJBRAUN.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016053729 DE 21 DE DICIEMBRE DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:
ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO Y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017035767 DE 29 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031357 DEL 04/11/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN
MARCA(S):	BBBRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002585 – 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 B. BRAUN VIETNAM CO LTD CON DOMICILIO EN VIETNAM B.BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION CON DOMICILIO EN HUNGRIA

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

B. BRAUN MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA
B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
LABORATORIOS B. BRAUN S.A. CON DOMICILIO EN BRASIL
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INFUSOMAT	INFUSOMAT: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PE-LD), POLIPROPILENO (PP), POLIVINIL CLORURO (PVC-P), POLIESTIRENO (PS)
EUROFIX	EUROFIX: POLIETILENO (PE), POLIESTIRENO (PS), POLIPROPILENO (PP), CON Y SIN SILICONA / BUTADIENOESTIRENO (BS) / ACRYL BUTADIENO ESTIRENO (ABS) / PAPEL HIDROFOBO
INTRAFIX	INTRAFIX: POLIETILENO (PE), POLIESTIRENO (PS), POLIPROPILENO (PP)/ PVC/SILICONA/BUTADIENO ESTIRENO (BS)/ACRYL BUTADIENO ESTIRENO (ABS)/ ELASTOMERO PLASTICO (TPE)/NYLON/PAPEL HIDROFOBO. PVC: CLORURO DE POLIVINILO ACTUAL CONTIENE PLASTIFICANTE DEHP (DI(-2-ETILHEXIL)FTALATO) CAMBIARA AL PLASTIFICANTE DOTP (DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO CAMARA DE GOTEO REFERENCIA 40111P (MABS, SBC/SBC, PS) TUBO DE CATETER REFERENCIA 402113 (PVC EXENTO DE DEHP)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

SET DE ADMINISTRACION DE INFUSION INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL CON BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS.
EMPAQUE UNITARIO
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CYTO SET® INFUSOMAT SPACE
CYTO SET® PUMP ADAPTER
CYTO SET® LINE
CYTO SET® MIX
CYTO SET® INFUSION
INFUSOMAT® SPACE LINE
INTRAFIX® PRIMELINE
INTRAFIX® SAFESET
SAFEFLOW EXTENSION SET
MICROFIX 200 NUTRIMAT AMBAR
MICROFIX FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
MICROFIX AIR FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX COMPACT AIR FS
EUROFIX COMPACT CG 150 FS
INTRAFIX COMPACT CG 150 FS
INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
INFUSOMAT SPACE SET AIR FS
EUROFIX COMPACT AIR FS
INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL AIR
INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL MULTISPIKE
ENTERALFIX MULTI SPIKE PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX MULTI SPIKE S PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX AIR PARA BOMBA DE INFUSAO
ENTERALFIX COMPACT AIR
INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMARESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE STERIFIX
INFUSOMAT SPACE SET AIR IL PVC FREE
INFUSOMAT SPACE SET AIR PVC FREE STERIFIX
INTRAFIX COMPACT AIR
INTRAFIX COMPACT AIR NEO
INTRAFIX COMPACT AIR IL
INFUSOMAT SPACE SET CG 150
INFUSOMAT SPACE SET CG 150 NEO
INFUSOMAT SPACE SET AIR IL
INFUSOMAT SPACE SET AIR IL NEO

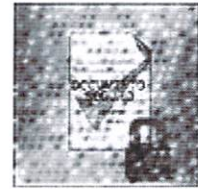
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19998852
RADICACIÓN: 20181113
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 13 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.14
14:19:47 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gaidy Duvarq

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018024647 de fecha 13/JUN/2018

En Bogotá 18 JUN 2018 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20181139186

FECHA: 12/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002585

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETa MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

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

RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando:Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: BJBRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD CON DOMICILIO EN MALASIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181139186 radicado el 12/07/2018, el Dr. Manuel Hernandez, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

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 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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002585 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN 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. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE LA REFERENCIA: Infusomat® Space Line Administration Set

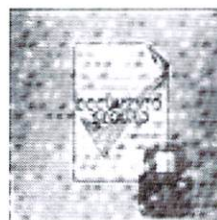
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 19 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19
11:07:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Eusebio Fabian Burbosa Rojas
Con identificación No. 1014269237 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018-030893 de fecha 19 de julio de 2018
En Bogotá 23 JUL 2018 Hora 11:39
Notificado Eusebio Fabian Burbosa Rojas
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20181107284

FECHA: 30/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002585

VIGENCIA: 13/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SET a MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS) Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP) DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: BJBRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante escrito número 20181107284 radicado el 30/05/2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, 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 RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002585 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE QUEDANDO

B.BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION Deli-Kulhatár út 2-4 3200 Gyöngyös-Hungria

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE QUEDANDO

B.BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsugen, Alemania

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Cyto Set® Infusomat Space ✓
Cyto Set® Pump Adapter ✓
Cyto Set® Line ✓
Cyto Set® Mix ✓
Cyto Set® Infusion ✓
Infusomat® Space Line ✓
Intrafix® Primeline ✓
Intrafix® SafeSet ✓
Safeflow Extension Set ✓
Microfix 200 Nutrimat Ambar ✓
Microfix FS 100 Ambar Fil Nutrimat ✓
Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat ✓
Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat ✓
Intrafix Compact Air FS ✓
Eurofix Compact CG 150 FS ✓
Intrafix Compact CG 150 FS ✓
Infusomat Space Set CG 150 FS ✓
Infusomat Space Set Air FS ✓
Eurofix Compact Air FS ✓
Infusomat Space Set Enteral Air ✓
Infusomat Space Set Enteral Multispikes ✓
Enterafix Multi Spike para Bomba de Infusao ✓
Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusao ✓
Enterafix Air TK para bomba de Infusao ✓
Enterafix para Bomba de Infusao ✓
Enterafix Air para Bomba de Infusao ✓
Enterafix Compact Air ✓
Intrafix Compact AIR IL PVC Free ✓
Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix ✓
Infusomat Space Set Air IL PVC Free ✓
Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix ✓
Intrafix Compact Air ✓

Pagina 2 de 4

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

**RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Intrafix Compact Air Neo
Intrafix Compact Air IL
Infusomat Space Set CG 150
Infusomat Space Set CG 150 NEO
Infusomat space Set Air IL
Infusomat Space Set Air IL NEO

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS SE EXCLUYEN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

ORIGINAL INFUSOMAT LINE / ORIGINAL - INFUSOMAT - TUBICS
EUROFIX COMPACT
EURORIX COMPACT PVC FREE / EUROFIX COMPACT PVC FREE STERIFIX
EUROFIX COMPACT SANGRE / EUROFIX COMPACT CG 100 NEO
EUROFIX COMPACT AIR / EUROFIX COMPACT AIR NEO / EUROFIX COMPACT AIR FS / EUROFIX
COMPACT AIR SLIP
INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX FS AMBAR FIL NUTRIMAT
INTRAFIX SAFESET, INTRAFIX SAFESET R. V
INTRAFIX SAFESET NTP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT
INTRAFIX PRIMELINE I.S
INTRAFIX SAFE SET I.S
INTRAFIX SAFESET WITH DISCOFIX (3-WSC)
INFRAFIX SAFESET BVC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT PRIMESTOP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BVC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BASIC
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT NTP
INTRAFIX PRIMELINE COMFORT I.S
INTRAFIX AIR
ENTERALFIX
INFUSOMAT R SPACE LINE (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE ENTEROFIX, TYPE
MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE EUROFIX
INFUSOMAT R SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE PRIME STOP
CYTO SET® INFUSOMAT SPACE
CYTO SET® LINE
CYTO SET® PUMP ADAPTER
CYTO SET® INFUSION
CYTO SET® MIX
INTRAFIX PRIMELINE
441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS
410605P INTRAFIX COMPACT CG 150 FS
410605A EUROFIX COMPACT CG 150 FS
410841 MICROFIX AIR FS 100 AMBAR FIL NUTRIMAT
701784 INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT
410605SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
410841SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 FS
441723SP INFUSOMAT SPACE SET AIR FS
441704P INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE
441707P INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE STERIFIX
441704SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL PVC FREE
441707SP INFUSOMAT SPACE SET AIR PVC FREE STERIFIX
441702SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL
441706SP INFUSOMAT SPACE SET AIR IL NEO
441720SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150
441722SP INFUSOMAT SPACE SET CG 150 NEO
441700P INTRAFIX COMPACT AIR
441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL
441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Pagina 3 de 4

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

**RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

441720A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150
410534A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150 BASIC
441722A-TK INTRAFIX COMPACT CG 150 NEO
401710 INTRAFIX PAR FIL IL
402112 ENTERALFIX PARA BOMBA DE INFUSAO
402111 ENTERALFIX AIR PARA BOMBA DE INFUSAO -ENTERALFIX COMPACT AIR -ENTERALFIX
MULTI SPIKE PARA BOMBA DE INFUSAO
402113 ENTERALFIX MULTI SPIKE S PARA BOMBA DE INFUSAO
40211SP INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL AIR
402113SP INFUSOMAT SPACE SET ENTERAL MULTISPIKE
402111P ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO INFUSOMAT® SPACE LINE 8250383SP;
8270067SP; 8270350SP
CYTO SET MIX
STIMUPLEX D A
STIMUPLEX D
STIMUPLEX D GUIDE
STIMUPLEX D PLUS
STIMUPLEX ULTRA
STIMUPLEX ULTRA 360
402112P ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSAO

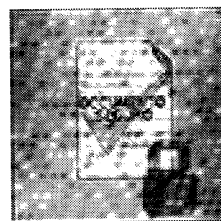
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.05
11:12:02 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 4 de 4



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Angel Natalia Matos Rincón
Con identificación No. 10265912058 de Bogotá
/ T.E. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018023327 de fecha 05/06/2018
En Bogotá 06 JUN 2018 Hora 1030
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018040000 DE 17 de Septiembre de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:19998852

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002585

RADICACIÓN: 20181124341
VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO"ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SETá MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: BJBRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Pagina 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018040000 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Radicado No. 20181124341 de fecha 21 de Junio del 2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal suplente de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de conceder agotamiento de existencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar al momento de expedición del acto administrativo de renovación, no se tuvo en cuenta la solicitud de agotamiento de existencias radicada por el interesado.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de adicionar un artículo en la parte resolutive en el cual se apruebe el agotamiento de existencias.

ARTICULO SEGUNDO: En adelante, la parte resolutive de la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, se adicionará el artículo tercero y cuarto concediendo el agotamiento de existencias solicitado, quedando:

"ARTICULO TERCERO: SE APRUEBA el agotamiento de producto hasta la vida útil o hasta agotar existencias del producto que se encuentre etiquetado bajo el registro sanitario INVIMA INVIMA2008DM-0002585

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

ARTICULO TERCERO: 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.

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

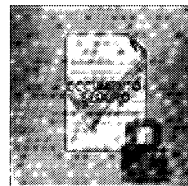
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: **INVIMA 2018DM-0002585**, Técnico: **jparraa** Revisó: **cordina_varios**

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.18
13:37:10
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INAVIA

A la fecha notifique personalmente a Angie Natalia Matos Rincón

Con identificación No. 1026592058 en Bogotá

y I.R. No. _____

De la Resolución No. 2018090000 en Bogotá el 17/Sept/2018

19 SEP 2018

Notificado por [Signature]

Notificado por 4

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

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero 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: 19998852

RADICACIÓN: 20181269856

FECHA: 28/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESAT (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 de fecha 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SET a MIX.

Que mediante Resolución No. 2015048447 de fecha 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 , en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Mediante Resolución No. 2015051494 de fecha 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 de fecha 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero 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.

Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS) Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP) DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 de fecha 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016053729 de fecha 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018023327 de fecha 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018030893 de fecha 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 – R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en modalidad de Importar Y Vender.

Que mediante escrito número 20181269856 radicado el 28/12/2018 la ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 de fecha 13 de Junio de 2018, que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 – R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en modalidad de Importar Y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: Infusomat Plus Line , Infusomat Plus Line Safe Set

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de Enero 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.

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.

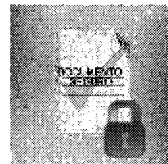
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el 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 23 de Enero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24
14:22:50
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Geidy Ducoara

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2019001870 de fecha 23/ene/19

En Bogotá, 9 ENE 2019 Hora 12:46

Notificado [Firma]

Notificador [Firma]



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

RESOLUCION No. 2022004821 DE 23 de Marzo 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: 20117958

RADICACIÓN: 20221024688

FECHA: 03/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015414

VIGENCIA: 01/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016045187 DE 1 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015414, para el producto ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CON DOMICILIO EN BRASIL, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017027149 del 5 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016045187 de 1 de Noviembre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO.

Que mediante Resolución No. 2017036467 del 4 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045187 del 01/11/2016, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018030901 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045187 de 1 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020020104 de 19 de Junio de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045187 DE 1 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221024688 radicado el 03/02/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS B. BRAUN S/A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, 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.

En consecuencia, este Instituto:



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

RESOLUCION No. 2022004821 DE 23 de Marzo 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. 2016045187 del 1 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015414 a favor de LABORATORIOS B. BRAUN S/A. con domicilio en BRASIL para el producto ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Para Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão y Enterafix Air TK para Bomba de Infusão: Equipos para la administración de infusión de alimentación enteral con bombas B. Braun Infusomat Space, Infusomat Compact y Enteromat Compact.

Para Intrafix Compact Air FS; Infusomat Space Set Air FS y Eurofix Compact Air FS: Adecuado para administración de soluciones parenterales fotosensibles en bombas de infusión B. Braun.

Para Intrafix Compact AIR IL PVC Free, Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix, Infusomat Space Set Air IL PVC Free y Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix: Adecuado para administración de soluciones parenterales en bombas de infusión B. Braun.

Para Intrafix Compact Air, Intrafix Compact Air Neo, Intrafix Compact Air IL, Infusomat Space Set Air IL y Infusomat Space Set Air IL NEO: Adecuado para administración de soluciones parenterales en bombas de infusión B. Braun.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão
Enterafix Air TK para Bomba de Infusão
Intrafix Compact Air FS
Infusomat Sapce Set Air FS
Eurofix Compact Air FS
Intrafix Compact AIR IL PVC Free
Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix
Infusomat Space Set Air IL PVC Free
Infusomat Space Set Air PVC Free Sterifix
Intrafix Compact Air
Intrafix Compact Air Neo
Intrafix Compact Air IL
Infusomat Space Set Air IL
Infusomat Space Set Ar IL NEO

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el

Página 2 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. 2022004821 DE 23 de Marzo 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.

recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 Marzo 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/24
09:03:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 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. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20191256098

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizó la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX, INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESSET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Página 1 de 3

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SET a MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 DE 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra. 7, N° 64 - 23 - Bogotá

Administrativo: Cra. 7, N° 64 - 65

Tel: 22487000

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. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

Mediante Resolución No. 2015051494 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015051496 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR:COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS)Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP)DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Mediante Resolución No. 2016008843 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN

Mediante Resolución No. 2016053729 DE 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES. Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023327 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191256098 radicado el 20/12/2019, 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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.

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.

Pagina 2 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. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

Actualización de inserto y etiqueta para el código 4063001, por cambio del método de esterilización, quedando el símbolo que indica esterilizado con Óxido de Etileno
Actualización de inserto para el código 402113, por actualización del diagrama de instrucciones por cambio en el diseño (inclusión de un inyector lateral (válvula sin aguja), con el fin de mejorar la seguridad de esta referencia

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

- Infusomat@ Space Line SafeSet 8250719SP
- Infusomat@space Line SateSet 8250720SP

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 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 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 FEB 2020

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

Mabel Barbosa Romero

MABEL BARBOSA ROMERO

Firma válida
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04
09:32:10 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. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20201072634

FECHA: 14/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 de 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 de 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201072634 radicado el 14/04/2020 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN 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. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

OPEN MARKET LTDA- COFRADÍA

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 20 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/20
18:33:59 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. 2020034202 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20201174070

FECHA: 25/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201174070 radicado el 25/09/2020, la DOCTORA ALEXANDRA PARRADO, 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 en el ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

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. 2020034202 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que **RENOVO** Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO CAJA X 100 unidades para los códigos: 8700350, 8700270, 8700240, CAJA X 25 unidades para el código 8700380, y caja x 40 unidades para el código 8700370

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO SET DE ADMINISTRACION DE INFUSION INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL CON BOMBAS DE INFUSION VOLUMETRICAS. **QUEDANDO** SET DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES O ENTERALES A TRAVÉS DE LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICAMENTE ACEPTADAS. ESTAS VÍAS INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITACIONES, LA VÍA INTRAVENOSA, INTRA-ARTERIAL, IRRIGACIÓN/ABLACIÓN Y ENTERAL

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 Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/08
11:33:01 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. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998852

RADICACIÓN: 20201212123

FECHA: 12/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20201212123 radicado el 12/11/2020, 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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.



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. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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. 2018024647 de 13 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 100 unds

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas para los códigos:
4063001, 4063004, 4110001, A2906N

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

870066SP-26
8700350-26

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 Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/23
14:52:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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. 2021003279 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: 19998852

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

RADICACIÓN: 20201249419

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201249419 radicado el 21/12/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, solicitó la corrección de la Resolución RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020. En el sentido de corregir el ítem de adición de referencias

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 19998852 se verificó que la corrección mediante radicado número 20201249419 radicado el 21/12/2020. Solicita corregir uno de los números de las referencias aprobadas mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020 , por cuanto que el acto administrativo se emitió de acuerdo a la información que se relacionó en el Formulario de Diligenciamiento de Dispositivos Médicos de modificación automática mediante radicado No 20201212123 del 12 de noviembre de 2020, aprobando las referencias “870066SP-26, 8700350-26”. Se evidencia que a pesar de que no se encuentran en la solicitud de modificación relacionada, se procede a la corrección de la referencia, siendo lo correcto **8270066SP-26, 8700350-26**", lo anterior teniendo en cuenta que la información se validó con documentación aportada,

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2021003279 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.

específicamente con el Certificado de Venta Libre, No obstante lo anterior, se corrige en la base de datos de la Entidad la referencia modificada de acuerdo a la solicitud y se indica correctamente.

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."

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero la adición de referencias, quedando así

(...)

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO 8270066SP-26, 8700350-26

(...)

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.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/08
16:29:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Objetó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021011412 DE 6 de Abril 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: 19998852

RADICACIÓN: 20211061364

FECHA: 30/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adicion de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante escrito número 20211061364 radicado el 30/03/2021 , 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y 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.



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

RESOLUCION No. 2021011412 DE 6 de Abril 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.

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. 2008031357 del 04 de noviembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas para el código 441702P, ya que se adiciona la frase:

"20 gotas de agua destilada liberadas por el tubo de goteo equivalen a un volumen de $(1 \pm 0,1)$ mL o una masa de $(1 \pm 0,1)$ g".

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

441724P.

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 6 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/08
16:39:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
COORDINADORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre 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: 19998852

RADICACIÓN: 20211222051

FECHA: 21/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias .

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211222051 radicado el 21/10/2021 , 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 ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.



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

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre 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.

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. 2008031357 del 04 de noviembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

CytoSet®: Aplicación de fármacos citotóxicos por catéter (intravascular, intratecal, intraperitoneal, intrapleural)

Intrafix: Administración de soluciones por gravedad

Infusomat® Space Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica

Infusomat® Plus Line: se utilizan para mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo de volumen de líquido y entrega de agentes quimioterápicos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con bombas de infusión volumétrica

Safeflow Extension Set: Dispositivos médicos para terapia de infusión. Las válvulas permiten un uso múltiple mediante la activación del conector sin aguja conectando un conector luer slip / luer lock como una jeringa. Todos los productos se puede utilizar para aplicaciones de bombas de infusión. Se pueden utilizar para todos los adultos, pediátricos o pacientes recién nacidos a los que se les aplica terapia de infusión en hospitales, así como en el ámbito ambulatorio.

Demás referencias: Equipos para la administración de soluciones parenterales mediante bombas de infusión B. Braun.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CytoSet®

Familia: CytoSet® Infusomat Space - Códigos: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP

Familia: CytoSet® Pump Adapter - Códigos: A1672SO, A1673SO



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

RESOLUCION No. 2021049131 DE 3 de Noviembre 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.

Familia: CytoSet® Line - Códigos: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF

Familia: CytoSet® Mix - Códigos: A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N

Familia: CytoSet® Infusion - Códigos: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688

Infusomat® Space Line:

Familia: Infusomat® Space Line - códigos: 8250839SP, 8250857SP

Intrafix:

Familia: Intrafix Primeline - códigos: 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001

Familia: Intrafix® SafeSet - códigos: 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000

Safeflow Extension Set:

Familia: Safeflow Extension Set - códigos: 4097145N, 4097148N, 4097154N

Intrafix Compact Air Neo:

Familia: Intrafix Compact Air Neo - código: 441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Intrafix Compact AIR IL PVC Free:

Familia: Intrafix Compact AIR IL PVC Free - Códigos: 441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix:

Familia: Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix - Códigos: 441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão:

Familia: Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão - Códigos: 402113 - Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão

Enterafix Air TK para Bomba de Infusão - Código 402112P

Intrafix Compact:

Familia: Intrafix Compact - Códigos: 441704P - Intrafix Compact PVC Free

Intrafix Compact Sangue - Código: 441708P

Intrafix Compact Air PVC Free FS:

Familia: Intrafix Compact Air PVC Free FS - códigos: 441724P - Intrafix Compact Air PVC Free



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. 2021049131 DE 3 de Noviembre 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.

Intrafix Compact Air Safeflow - Código: 441702PS

Intrafix Compact Air Neo Safeflow - Código: 441706PS

Infusomat Space Set Air Safeflow - Código: 441702SPS

Infusomat Space Set Air Neo Safeflow - Código: 441706SPS

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Microfix 200 Nutrimat Ambar; Microfix FS 100 Ambar Fil Nutrimat; Microfix Air FS 100 Ambar Fil Nutrimat; Intrafix Air FS Ambar Fil Nutrimat; Intrafix Compact Air FS; Eurofix Compact CG 150 FS; Intrafix Compact CG 1Eurofix Compact Air FS50 FS; Infusomat Space Set CG 150 FS; Infusomat Space Set Air FS; Enterafix Air; Eurofix Compact Air; Eurofix Compact PVC Free; Eurofix Compact Air Neo; Eurofix Compact Sangre; Eurofix Compact Air FS; Intrafix Air Par FS Fotose Infus Compact; Enterafix Air (Enteral) para Inf. Compact; Eurofix Compact Air; Eurofix Compact PVC Free; Eurofix Compact Air Neo; Eurofix Compact Sangre; Enterafix Air para Bomba de Infusión.

OTROS CAMBIOS:

Se actualiza la composición de las referencias amparadas.

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 Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/16
15:03:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
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: 19998852

RADICACIÓN: 20211293483

FECHA: 23/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009008359 del 26 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014693 del 26 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010007029 del 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de AUTORIZAR COMPOSICIÓN Y ADICIÓN DE NUEVA REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2010023714 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición del fabricante B. BRAUN VIETNAM CO LTD con domicilio en VIETNAM y autorizo la adición de las referencias INFUSOMAT® SPACE LINE (INFUSIÓN PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TYPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT® SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP.

Que mediante Resolución No. 2012029444 del 26 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de las referencias.

Que mediante Resolución No. 2012038013 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar DISEÑO DE LA CAMARA DE GOTEO "ACCESORIO".

Que mediante Resolución No. 2013004274 del 20 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia INTRAFIX PRIMELINE.

Que mediante Resolución No. 2015002558 del 27 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015014720 de 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIAS: CYTO SET a MIX.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048447 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA



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

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
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.

Que mediante Resolución No. 2015051494 de 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015051496 de 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: COMPOSICIÓN, quedando: Cámara de goteo referencia 40111P (MABS, SBC/ SBC, PS) Tubo de catéter referencia 402113 (PVC exento de DEHP) DISEÑO DE CONECTOR AL PACIENTE, quedando: Spin-Lock Prime Stop Cap.

Que mediante Resolución No. 2016008843 de 15 de Marzo de 2016 el INVIMA CORREGIÒ FORMALMENTE la Resolución No. 2015048447 de 1 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. 2016053729 de 21 de Diciembre de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2008031357 del 04/11/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO y ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2017035767 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de autorizar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018023327 de 5 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008031357 del 04/11/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018030893 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante Resolución No. 2019001870 de 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 de 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 de 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.



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

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
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.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211293483 radicado el 23/12/2021, la Dra ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la Sociedad B BRAUN, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021058822 DE 29 de Diciembre de 2021, el Invima resolvió levantar de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2018DM-0002585-R1 para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

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 consideración a lo anterior y de conformidad con lo establecido en 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, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018024647 de 13 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE REFERENCIAS: Se excluyen las siguientes referencias:

Intrafix Compact Air Neo:

Familia: Intrafix Compact Air Neo - código: 441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

Intrafix Compact AIR IL PVC Free:

Familia: Intrafix Compact AIR IL PVC Free - Códigos: 441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix:

Familia: Intrafix Compact AIR PVC Free Sterifix - Códigos: 441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão:

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

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
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.

Familia: Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão - Códigos: 402113 - Enterafix Multi Spike S para Bomba de Infusão

Enterafix Air TK para Bomba de Infusão - Código 402112P

Intrafix Compact:
Familia: Intrafix Compact - Códigos: 441704P - Intrafix Compact PVC Free

Intrafix Compact Sangue - Código: 441708P

Intrafix Compact Air PVC Free FS:
Familia: Intrafix Compact Air PVC Free FS - códigos: 441724P - Intrafix Compact Air PVC Free

Intrafix Compact Air Safeflow - Códgio: 441702PS
Intrafix Compact Air Neo Safeflow - Código: 441706PS
Infusomat Space Set Air Safeflow - Código: 441702SPS
Infusomat Space Set Air Neo Safeflow - Código: 441706SPS

CAMBIOS EN LA COMPOSICION: Se actualiza el ítems composición y componentes para las referencias amparadas así:

CytoSet® Infusomat Space: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
SISTEMA DE CIERRE	-----
PRIMESTOP	-----
CONECTOR LOCK	PC
TUBO	PVC O PUR
CLAMP	PS-HI
CAMARA DE GOTEO	MABS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
VALVULA LIBRE DE AGUJA	PE/SILICONA

CytoSet® Pump Adapter: A1672SO, A1673SO

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
CONECTORES	PC
ADAPTADOR	PVC
VALVULA	PE/SILICONA
PUNTA	ABS

CytoSet® Line: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PUR O PVC
PRIME STOP	-----
CLAMP	PS-HI
CONECTOR LUER LOCK	PC
VALVULA	PE/SILICONA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021

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.

AGUJA	ABS
PUNTA	ABS

CytoSet® Infusion: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
SISTEMA DE CIERRE	-----
PRIMESTOP	-----
CONECTOR LOCK	PC
TUBO	PUR O PVC
CLAMP	PS-HI
CAMARA DE GOTEO	MABS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
VALVULA LIBRE DE AGUJA	PE/SILICONA

Infusomat® Space Line: 8250839SP, 8250857SP

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
CAMARA DE GOETO	PS-HI
SPIKE	-ABS
TUBO	PVC / PUR
CONECTOR	PC
CLAMP	PP
VALVULA	PC
PINZA DE RODILLO	PS-HI

Intrafix® Primeline: 4060407, 4060563, 4062158, 4062158C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PVC / PUR
CAMARA DE GOTEO	PS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
CONECTORES	PC
VALVULA	PE/SILICONA
PROTECTOR	PE-LD

Intrafix® SafeSet: 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4063006, 4110000

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
TUBO	PVC / PUR
CAMARA DE GOTEO	PS
PINZA DE RODILLO	PS-HI
CONECTORES	PC
VALVULA	PE/SILICONA
PROTECTOR	PE-LD

Safeflow Extension Set: 4097145N, 4097148N, 4097154N

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
-------------	-------------

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

RESOLUCION No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021
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.

CAPA PROTECTORA	PE
VALVULAS SAFEFLOW	PC-SILICONA
VALVULA DE RETENCION	MABS / SAN / SILICONA
TUBO	PUR
CLAMP	PC
CONECTOR LUER LOCK	MABS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 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 Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/31
06:40:31 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. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

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: 19998852

RADICACIÓN: 20221084363

FECHA: 12/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 DE 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 DE 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO .

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 DE 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 de 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2020040454 de 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias

Que mediante Resolución No. 2021011412 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 DE 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 de 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.



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

RESOLUCION No. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

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 mediante escrito número 20221084363 radicado el 12 de mayo de 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, ADICION DE VIDA UTIL y 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 DE 13 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, 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 # 100-45 PISO 6

ADICION DE VIDA UTIL, QUEDANDO:

Se indica la vida útil de 2 años para las referencias:

Familia: CytoSet® Infusomat Space - Códigos: 8250413SP, 8250414SP, 8250812SP, 8250813SP, 8250817SP, 8250819SP, 8250820SP, 8250910SP, 8250913SP, 8250916SP, 8250917SP, 8250920SP, 835414SP, 835817SP, 835820SP, 835917SP, 835920SP

Familia: CytoSet® Pump Adapter - Códigos: A1672SO, A1673SO

Familia: CytoSet® Infusion - Códigos: A1685SNF, A1686, A1686SNF, A1687, A1687SNF, A1688

Familia: CytoSet® Line - Códigos: A25811NF, A25812NF, A2581NF, A2582NF

Familia: CytoSet® Mix - Códigos: A2900N, A2901N, A29023N, A2902N, A2903N, A2905N, A2906N

Familia: Infusomat Plus Line - Códigos: 8700300, 8700370, 8700380, 8700400

Familia: Infusomat Space Line - Códigos: 8250830SP, 8250831SP, 8250832SP, 8250833SP, 8250834SP, 8250835SP, 8250839SP

Familia: Intrafix Primeline - códigos: 4060369, 4060563, 4062158, 406215C, 4062182, 4062877, 4062957, 4062957E, 4062981L, 4062982L, 4062983L, 4063287, 4110001

Familia: Intrafix SafeSet - Códigos: 4063006

Se indica la vida útil de 5 años para las referencias:

Familia: Infusomat Plus Line SafeSet - Códigos: 8700200, 8700210, 8700220, 8700240, 8700250, 8700260, 8700270, 8700280

Familia: Infusomat Plus Line - Códigos: 8700310, 8700320, 8700330, 8700340, 8700350,

8700360 Familia: Infusomat Space Line SafeSet - Códigos: 8250719SP, 8250720SP

Familia: Infusomat Space Line - Códigos: 8250857SP, 8270066SP-26



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. 2022017203 de 13 de Junio de 2022

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.

Familia: Intrafix Primeline - Códigos: 0086774R, 4052480, 4062181, 4062191, 4060407

Familia: Intrafix SafeSet - Códigos: 4063002, 4063131, 4062878, 4063000, 4063001, 4063003, 4063004, 4063004C, 4063005, 4110000, 4063001

Familia: Safeflow - Códigos: 4097145N, 4097148N, 4097154N

ADICION DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

402112P ENTERALFIX AIR TK

441706P INTRAFIX COMPACT AIR NEO

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 sujetos 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 Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Proyecto: Legal: Iherazog, Técnico: speream

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/13
17:36:35 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. 2022026289 DE 3 de Agosto 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: 19998852

RADICACIÓN: 20221148609

FECHA: 21/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 del 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 del 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 del 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 del 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2021011412 del 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2022026289 DE 3 de Agosto 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.

ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 del 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2022017203 del 13 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICION DE VIDA UTIL y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221148609 radicado el 21/07/2022, 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 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

441702P INTRAFIX COMPACT AIR IL

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.

Pagina 2 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. 2022026289 DE 3 de Agosto 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.

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 Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/03
23:31:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



RESOLUCION No. 2022036358 DE 27 de Septiembre 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: 19998852

RADICACIÓN: 20221220866

FECHA: 23/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002585-R1

VIGENCIA: 13/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031357 del 04 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002585 para el producto SET DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585 - R1, para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030893 del 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar Adición de Referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001870 del 23 de enero de 2019, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICON DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020004025 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020013862 del 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020034202 del 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021003279 del 5 de Febrero de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2020040454 del 23 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir: el ítem de adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2021011412 del 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021059003 del 31 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2022026289 DE 3 de Agosto de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.



RESOLUCION No. 2022036358 DE 27 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221220866 radicado el 23/09/2022, 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024647 del 13 de Junio de 2018 que concedió renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002585-R1 a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

441723P INTRAFIX COMPACT AIR FS

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 Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/27
07:30:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp

Pagina 2 de 2