

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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS
MARCA: B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014526
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: RESINA, ELASTOMERO, HIDROCOLOIDE, SILICONA, POLIVINILIDENO CLORURO (PVDC)/ VINIL CLORURO, ETILENO/VINIL ACETATO (EVA), POLIETILENO CLORURO, POLIETILENO (PE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), POLIPROPILENO (PP), ESTIERNO ETILENO BUTADIENO ESTIERNO (SEBS), POLIVINIL CLORURO (PVC), DIOCTIL TEREFTALATO (DEHT)
USOS: PROXIMA URO, PROXIMA 2 URO: PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO URINARIO (UROSTOMÍA) FLEXIMA, SOFTIMA 3S: A PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO DIGESTIVO (ENTEROSTOMÍA) PROXIMA +, PROXIMA 2+, FLEXIMA CONVEX, SOFTIMA 3S CONVEX: PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO DIGESTIVO (ENTEROSTOMÍA) O DEL FLUJO URINARIO (UROSTOMÍA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (PLACAS BASE UNICAMENTE)
CAJA X 5 UNIDADES
CAJA X 7 UNIDADES
CAJA X 10 UNIDADES
CAJA X 30 UNIDADES
CAJA X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FLEXIMA-SOFTIMA 3, PROXIMA 2, PROXIMA 2+

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
55510	PROXIMA DRAINABLE TRSP POUCH, CUT-TO-FIT 10-70 + CLAMPS
73040	PROXIMA 2 BASE PLATE D40
73050	PROXIMA 2 BASE PLATE D50
73060	PROXIMA 2 BASE PLATE D60
73080	PROXIMA 2 BASE PLATE D80
73340	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D40 + CLAMPS
73350	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D50 + CLAMPS

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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

73360	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D60 + CLAMPS
73380	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D80 + CLAMPS
73540	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D40
73550	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D50
73560	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D60
74340	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 40
74350	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 50
74360	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 60
76040	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM40 CUT-TO-FIT 12-35
76050	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM50 CUT-TO-FIT 12-45
76060	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM60 CUT-TO-FIT 12-55
76080	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM80 CUT-TO-FIT 12-75
932045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D45
932055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D55
932065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D65
932445	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D45
932455	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D55
932465	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D65
932480	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D80
934045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D45
934055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D55
934065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D65
936430	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D45 PRECUT 30
936540	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D55 PRECUT 40
936645	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D65 PRE-CUT 45
936815	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D80 CUT-TO-FIT 15-65
937425	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 45/ 25MM
937535	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 55/ 35MM
937645	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 65/ 45MM

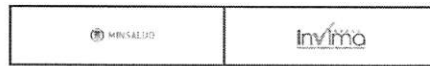
ACCESORIOS

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
5028	B. BRAUN STOMACARE BELT

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20107962
RADICACIÓN NO.: 2016047041
FECHA DE RADICACION: 12 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
ENTREGADO

18 ABR 2016

Copia

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.15
08:47:56 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20107962

RADICACIÓN: 2016114800

FECHA: 22/08/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

VIGENCIA: 13/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016012383 de 13 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016114800 radicado el 22 Agosto 2016, el Doctor Manuel Hernandez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016012383 del 13 Abril 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014526 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **aprobar MODIFICACIÓN de referencias.**

REFERENCIAS A EXCLUIR:

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
55510	PROXIMA DRAINABLE TRSP POUCH, CUT-TO-FIT 10-70 + CLAMPS
73040	PROXIMA 2 BASE PLATE D40
73050	PROXIMA 2 BASE PLATE D50
73060	PROXIMA 2 BASE PLATE D60
73080	PROXIMA 2 BASE PLATE D80
73340	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D40 + CLAMPS
73350	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D50 + CLAMPS
73360	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D60 + CLAMPS
73380	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D80 + CLAMPS
73540	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D40
73550	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D50
73560	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D60
74340	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 40
74350	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 50
74360	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 60
76040	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM40 CUT-TO-FIT 12-35
76050	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM50 CUT-TO-FIT 12-45
76060	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM60 CUT-TO-FIT 12-55
76080	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM80 CUT-TO-FIT 12-75
932045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D45
932055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D55
932065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D65
932445	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D45
932455	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D55
932465	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D65
932480	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D80
934045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D45
934055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D55
934065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D65
936430	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D45 PRECUT 30
936540	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D55 PRECUT 40

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

936645	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D65 PRE-CUT 45
936815	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D80 CUT-TO-FIT 15-65
937425	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 45/ 25MM
937535	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 55/ 35MM
937645	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 65/ 45MM

ACCESORIOS

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
5028	B. BRAUN STOMACARE BELT

REFERENCIAS A CAMBIAR, QUEDANDO:

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
55510-CO	PROXIMA DRAINABLE TRSP POUCH, CUT-TO-FIT 10-70 + CLAMPS
73040-CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D40
73050-CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D50
73060-CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D60
73080-CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D80
73340-CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D40 + CLAMPS
73350-CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D50 + CLAMPS
73360-CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D60 + CLAMPS
73380-CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D80 + CLAMPS
73540-CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D40
73550-CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D50
73560-CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D60
74340-CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 40
74350-CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 50
74360-CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 60
76040-CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM40 CUT-TO-FIT 12-35
76050-CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM50 CUT-TO-FIT 12-45
76060-CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM60 CUT-TO-FIT 12-55
76080-CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM80 CUT-TO-FIT 12-75
932045-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D45
932055-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D55
932065-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D65
932445CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D45
932455CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D55
932465-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D65
932480-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D80
934045-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D45
934055-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D55
934065-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D65
936430-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D45 PRECUT 30
936540-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D55 PRECUT 40
936645-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D65 PRE-CUT 45
936815-CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D80 CUT-TO-FIT 15-65
937425-CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 45/ 25MM
937535-CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 55/ 35MM
937645-CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 65/ 45MM

ACCESORIOS

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
5028-CO	B. BRAUN STOMACARE BELT

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

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

RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

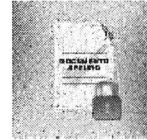
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 21 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.21 16:17:31 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Viviana Dorado</u>	
Con identificación No. <u>1151950541</u> de <u>Cali-Valle</u>	
y T.P. No. _____ de _____	
de la Resolución No. <u>2017011416</u> de fecha <u>21/03/17</u>	
<u>22 MAR 2017</u>	
En Bogotá _____ Hora _____	
Notificado <u>Cafre</u>	
Notificador <u>(R)</u>	

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

RESOLUCION No. 2017019657 DE 17 de Mayo de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20107962

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

RADICACIÓN: 2017040014

VIGENCIA: 13/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012383 de fecha 13 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL, con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012383 de fecha 13 Abril 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017040014 radicado el 24 de Marzo 2017, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal B. BRAUN MEDICAL, con domicilio en Francia, solicitó corrección de la Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de Marzo de 2017, en el sentido de ser Adicionada una Referencia que se omitió de la solicitud de Modificación bajo Radicado No. 2016114800 de fecha 22 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico-legal contenida en el expediente No. 20107962, con trámite bajo radicado No. 2016114800 de fecha 22 de Agosto de 2016, con el cual se solicitó Modificación al Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014526, en el sentido de Adición y Exclusión de Referencias, se pudo evidenciar que por error esta administración no se digitó la "Referencia 74380CO" a adicionar.

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 la 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 PARCIALMENTE la Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de Marzo de 2017, en el sentido de digitar la Referencia que fue omitida, quedando Adicionada a las Referencias ya aprobadas en el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, que ampara el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL, con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

ADICIÓN DE REFERENCIA; Se Adiciona la Referencia: "74380CO PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 80".

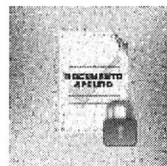
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.17 16:42:52 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Dorado
Con identificación No. 1151950541 de Cali-Ville
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017-019657 de fecha 17-may/17
En Bogotá 19 MAY 2017 Hora 8:37
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2017042638 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20107962

RADICACIÓN: 2017141247

FECHA: 29/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

VIGENCIA: 13/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016012383 del 13 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016012383 del 13 Abril 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017141247 radicado el 29/09/2017, el Doctor MANUEL HERNADEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa B.BRAUN MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA LA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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

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 2016012383 del 13/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014526 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE FABRICANTE: quedando B.BRAUN MEDICAL S.A.S.

204, AVENUE MARECHAL JUIN 92100 BOULOGNE - BILLANCOURT - FRANCIA

ADICION DE FABRICANTE: quedando B.BRAUN HOSPICARE Ltd. Colloney, Co. Sligo.
IRLANDA

ADICION DE REFERENCIAS: quedando

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017042638 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

F05008	Superfiller
005013CO	B. Braun DeOdour
005012CO	Ileo Gel+
H08560CO	Draina S Mini. 1-piece system mini pouch for wound drainage and fistula management
H28556CO	Draina S Large 1-piece system pouch for wound drainage and fistula management (large)
H28567CO	Draina S Vision 1-piece system pouch for wound drainage with window - 100 mm
55010CO	Proxima Closed pouch, cut-to-fit Beige CTF 10-70 mm
55110CO	Proxima Closed pouch, cut-to-fit Transparent CTF 10-70 mm
55410CO	Proxima Drainable pouch, cut-to-fit + clamps Beige CTF 10-70 mm
55540CO	PROXIMA® URO 1-piece collection system Urostomy pouch cut-to-fit Transparent CTF 12-55 mm
73140CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Beige 40 mm
73150CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Beige 50 mm
73160CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Beige 60 mm
73180CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Beige 80 mm
73240CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Transparent 40 mm
73250CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Transparent 50 mm
73260CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Transparent 60 mm
73280CO	Proxima 2 2-piece collection system Closed pouch Transparent 80 mm
73440CO	Proxima 2 2-piece collection system Drainable pouch + clamps Transparent 40
73450CO	Proxima 2 2-piece collection system Drainable pouch + clamps Transparent 50
73460CO	Proxima 2 2-piece collection system Drainable pouch + clamps Transparent 60
73480CO	Proxima 2 2-piece collection system Drainable pouch + clamps Transparent 80
F00727CO	CLAMP Safety clamp for drainable pouch Small

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

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

RESOLUCION No. 2017042638 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 10 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10
12:01:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2940700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Pagina 3 de 3



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Cristhian Cardenas A
Con identificación No. 1010449115 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017042638 de fecha 10/oct/2017
En Bogotá 17 OCT 2017 Hora _____
Notificado Cristhian Cardenas A
Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2020014880 DE 6 de Mayo 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: 20107962

RADICACIÓN: 20201077152

FECHA: 24/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

VIGENCIA: 13/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017011416 DE 21 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016012383 del 13 Abril 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017019657 de 17 de Mayo de 2017, el INVIMA corrige parcialmente Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de Marzo de 2017, en el sentido de digitar la Referencia que fue omitida,

Que mediante Resolución No. 2017042638 de 10 de Octubre de 2017 el INVIMA modificó Resolución No. 2016012383 del 13 de Abril de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201077152 radicado el 24/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016012383 de 13 de Abril de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020014880 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

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 6 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/06
15:42:44 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. 2022010638 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20107962

RADICACIÓN: 20221076537

FECHA: 03/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014526

VIGENCIA: 13/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012383 del 13 de abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526, para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017011416 DE 21 de marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016012383 del 13 de abril de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017019657 de 17 de mayo de 2017, el INVIMA corrige parcialmente Resolución No. 2017011416 de fecha 21 de marzo de 2017, en el sentido de digitar la Referencia que fue omitida,

Que mediante Resolución No. 2017042638 de 10 de octubre de 2017 el INVIMA modificó Resolución No. 2016012383 del 13 de abril de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020014880 del 6 de mayo de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2016012383 del 13 de abril de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221076537 radicado el 03/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier 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. 2016012383 del 13 de abril de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014526 a favor de B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA para el producto BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022010638 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,
Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/06
10:26:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2