

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

RESOLUCIÓN No. 2018018563 DE 3 de Mayo 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 RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009009951 DE 13 DE ABRIL DE 2009 EL INVIMA APROBÓ : REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010028838 DE 10 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA APROBÓ ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012036774 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009006723 DEL 10-03-2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE LOS FABRICANTES:B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA Y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2015011990 DE 26 DE MARZO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 232856 DEL 03/1999 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003767-R1, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN : ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ML (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ML OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ML (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ML (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ML; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ML (V-003767-R1)

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGUN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN KA MODALIDAD IM 'PORTAR Y VENDER.

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: JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX.

MARCA(S): BJBRAUN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA V-003767-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

TITULAR(ES): B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

INDICACIONES Y USOS: SON USADAS EN LA TERAPIA DE INYECCION PARA INYECCIONES HIPODERMICAS DE MEDICINAS. INMEDIATAMENTE DESPUES DEL LLENADO O ASPIRACION DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGAS POR 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 ML EN CAJA X 100 UNIDADES, JERINGAS COMO ACCESORIO DE UN MEDICAMENTO, JERINGA POR 3 ML

SET PERFUSOR® SECURA 50 ML; EXTENSION PERFUSOR ® 1,50PE, JERINGA PERFUSOR® 50ML

SET PERFUSOR® SECURA OPACO; EXTENSION PERFUSOR ® 1,50 PE, JERINGA PERFUSOR® 50ML OPACA

SET PERFUSOR® SECURA 20ML, EXTENSION PERFUSOR ® 1,50 PE, JERINGA PERFUSOR® 20ML

SET PERFUSOR® SECURA SPACE 10ML; EXTENSION PERFUSOR ® 1,50 PE, JERINGA OMNIFIX® 10ML

SET PERFUSOR® SECURA SPACE 5ML; EXTENSION PERFUSOR ® 1,50 PE, JERINGA OMNIFIX® 5ML

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

RESOLUCIÓN No. 2018018563 DE 3 de Mayo 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cilindro	
Embolo	
Sello de piston	Caucho
Aguja Hipodermica	

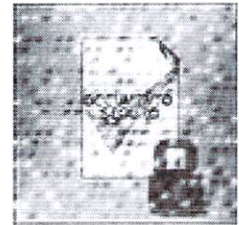
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 228313
RADICACION: 20181084167
FECHA DE RADICACIÓN: 30 04 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03
12:20:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018023835 DE 6 de Junio 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: 228313

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

RADICACIÓN: 20181090833

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución NUMERO 2009006723 del 10-03-2009, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario al producto OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009009951 de 13 de Abril de 2009 el INVIMA aprobó: REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, el INVIMA concedió MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2010028838 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA aprobó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No.2012036774 del 7 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006723 del 10-03-2009, en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes: B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No.2015011990 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición :: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1).

Que mediante Resolución No.2015040924 del 9 Octubre del 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de Marca.

Que mediante Resolución No. 2017039801 del 26 de Septiembre del 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018014657 del 11 de Abril del 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante y de Importador.

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado No.20181090833 del 09 de Mayo del 2018, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad del Representante Legal, solicitó corrección de la RESOLUCIÓN No. 2018018563 DE 3 de Mayo 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018023835 DE 6 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo 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. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, se adicionará el cuarto concediendo el agotamiento de existencias solicitado, quedando:

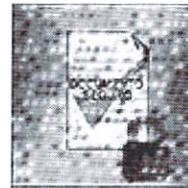
ARTICULO TERCERO: SE APRUEBA el agotamiento de producto hasta la vida útil o hasta agotar existencias del producto que se encuentre etiquetado bajo el registro sanitario INVIMA V-003767-R1"

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07
11:31:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Robayo

Con identificación No. 1032398122 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018023835 de fecha Junio 6 2018

En Bogotá 25 JUN 2018 Hora _____

Notificado XB

Notificador R



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. 2019017830 DE 14 de Mayo de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 228313

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

RADICACIÓN: 20191026202

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006723 del 10-03-2009, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario al producto OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009009951 de 13 de Abril de 2009 el INVIMA aprobó: REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, el INVIMA concedió MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2010028838 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA aprobó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No.2012036774 del 7 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006723 del 10-03-2009, en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes: B. BRAUN MEDICAL AG-SUIZA y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No.2015011990 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMAV-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1).

Que mediante Resolución No.2015040924 del 9 Octubre del 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de Marca.

Que mediante Resolución No. 2017039801 del 26 de Septiembre del 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018014657 del 11 de Abril del 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMAV-003767-R1, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante y de Importador.

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 20191026202 radicado el 14/02/2019, las Doctoras Alexandra Parrado Ballesteros y Ana Maria Rojas, actuando en calidad del Representante Legal y jefe de Asuntos a Regulatorios, solicitaron corrección de la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro Sanitario.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019017830 DE 14 de Mayo de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente No. 228313, se evidencia que dentro de la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, se enuncio el Número de Registro Sanitario de forma errónea. 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. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro, quedando:

“RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX.
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-003767-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA”

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 MAY 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.14
12:01:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019020805 DE 27 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 228313

RADICACIÓN: 20191086823

FECHA: 10/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.- ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009009951 DE 13 de Abril de 2009 el INVIMA aprobó : REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2010028838 DE 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA aprobó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No.2012036774 del 7 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006723 del 10-03-2009, en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes:B. BRAUN MEDICAL AG-SUIZA y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No.2015011990 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición :

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1)

Que mediante Resolución No.2015040924 del 9 Octubre del 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de Marca.

Que mediante Resolución No. 2017039801 del 26 de Septiembre del 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de ETIQUETAS

Que mediante Resolución No.2018014657 del 11 de Abril del 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante y de Importador

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2019017830 de 14 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.



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. 2019020805 DE 27 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que mediante escrito número 20191086823 radicado el 10/05/2019, 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 ADICIÓN DE 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018 que concedió RENOVAR Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-003767-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIA:
9167006V

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 Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 20190519
15:29:47 COT
Razón: Invima

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc Revisó:

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
10 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE PERTENECE AL
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



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

RESOLUCION No. 2019033482 DE 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 228313

RADICACIÓN: 20191139409

FECHA: 23/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009009951 DE 13 de Abril de 2009 el INVIMA aprobó : REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2010028838 DE 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA aprobó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No.2012036774 del 7 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006723 del 10-03-2009, en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes:B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No.2015011990 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición :- ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1)

Que mediante Resolución No.2015040924 del 9 Octubre del 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de Marca.

Que mediante Resolución No. 2017039801 del 26 de Septiembre del 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de ETIQUETAS

Que mediante Resolución No.2018014657 del 11 de Abril del 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante y de Importador

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN

Pagina 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2019033482 DE 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2019017830 de 14 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro

Que mediante Resolución No. 2019020805 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGUN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN KA MODALIDAD IM'PORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191139409 radicado el 23/07/2019, 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2018018563 de 3 de Mayo de 2018 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-003767-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT PERFUSOR SECURA 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617053V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR SECURA 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617100V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR SECURA 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617207V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)



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. 2019033482 DE 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

KIT PERFUSOR SECURA 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617509F REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT 2 (COMPUESTO POR: 12 CONECTOR DE VIAL DE 15 mm 8075003 REG. SANITARIO INVIMA 2019DM-0019480 + 12 OMNIFIX 9167006V REG. SAN.: INVIMA 2018DM-003767-R2 + 12 STERICAN 4670008S-01 REG. SAN.: INVIMA 2013DM-0009644)

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 5 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc Revisó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.05
15:40:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Pagina 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2020010646 DE 18 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 228313

RADICACIÓN: 20191235939

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

VIGENCIA 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 232856 de marzo de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA V-003767 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Alemania, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009006723 de 10 de marzo de 2009 se concedió renovación para el registro sanitario INVIMA V-3767-R1 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG-ALEMANIA para el producto OMNIFIX JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 03 de mayo de 2018 se concedió renovación de registro sanitario INVIMA V-003767-R2 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Alemania, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018023835 de 06 de junio de 2018 se corrigió formalmente el Acto Administrativo anterior, en el sentido de adicionar artículo de autorización de agotamiento de existencias del producto que se encuentre etiquetado con registro sanitario INVIMA V-003767-R1.

Que mediante Resolución No. 2019017830 de 14 de mayo de 2019 se corrigió formalmente la Resolución No. 2018018563 de 03 de mayo de 2018, en el sentido de indicar correctamente el número de Registro sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2

Que mediante Resolución No. 2019020805 de 27 de mayo de 2019 se aprobó modificación para la adición de referencia: 9157006V.

Que mediante Resolución No. 2019033482 de 05 de agosto de 2019 se aprobó modificación para la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 20191235939 radicado el 28/11/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización para el agotamiento de existencias.

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

RESOLUCION No. 2020010646 DE 18 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante esta Dirección se radicó solicitud de AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS para el producto JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX® marcadas con Registro Sanitario INVIMA V-003767-R2, en razón al cambio de nomenclatura del Registro Sanitario de conformidad con la Resolución No. 2019017830 de 14 de mayo de 2019, se encuentra procedente acceder a la autorización solicitada, hasta el fin de la vida útil, conforme al inventario allegado en la solicitud radicado número 20191235939 de fecha 28/11/2019.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS para el producto JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX® a favor de B.BRAUN MEDICAL S.A. con Registro Sanitario INVIMA V-003767-R2 hasta el fin de su vida útil, de conformidad con el siguiente inventario:

PRODUCTO EN STOCK:

CODIGO	DESCRIPCION	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
4617053V	JERINGA OMNIFIX 5 ML-L SIN LATEX	19C18C8	105	01.03.2024
		19E20C8	1.000	01.05.2024
		19G15C8	2.000	01.07.2024
4617100V	JERINGA OMNIFIX 10 ML-L SIN LATEX	19H19C8	1.200	01.08.2024
4617207V	JERINGA OMNIFIX 20 ML-L SIN LATEX	18N17C8	25	01.02.2024
		19E20C8	40	01.05.2024
		19F10C8	100	01.06.2024
		19F17C8	100	01.06.2024
		19H19C8	7.200	01.08.2024
		19K02C8	3.000	01.09.2024

RELACION DE PRODUCTO EN PROCESO DE IMPORTACION:

CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD
4617053V	JERINGA OMNIFIX 5 ML-L SIN LATEX	4000
4617100V	JERINGA OMNIFIX 10 ML-L SIN LATEX	31300
4617207V	JERINGA OMNIFIX 20 ML-L SIN LATEX	39600
4617509V	JERINGA OMNIFIX 50 ML-L SIN LATEX	41800

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

RESOLUCION No. 2020010646 DE 18 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 18 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/18
09:29:02 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. 2020014755 DE 5 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: 228313

RADICACIÓN: 20201075897

FECHA: 21/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGUN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN KA MODALIDAD IM'PORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2019017830 de 14 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro

Que mediante Resolución No. 2019020805 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2019033482 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20201075897 radicado el 21/04/2020, 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



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. 2020014755 DE 5 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018 que concedió renovar Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-003767-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

Con domicilio en: Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:

Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia Bodega 1

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/05
15:30:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRETOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022011369 DE 10 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: 228313

RADICACIÓN: 20221081921

FECHA: 10/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGUN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN KA MODALIDAD IM'PORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.-ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2019017830 de 14 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro

Que mediante Resolución No. 2019020805 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2019033482 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2020014755 del 5 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221081921 radicado el 10/05/2022, 2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022011369 DE 10 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. **2018018563** de 3 de Mayo de 2018 que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-003767-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. B. BRAUN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
B. BRAUN MEDICAL S.A,
Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 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: agonzalezr, Técnico: cdiazr

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/11
11:57:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia