

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

RESOLUCIÓN No. 2018035075 DE 14 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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 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: JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES
MARCA: BJBRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018443
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA
ALMO ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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 INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRIL	PP
ÉMBOLO	PP, PE
PISTON	POLIISOPRENO (IR), CAUCHO SINTÉTICO

USOS: LAS JERINGAS DE ÚNICO USO SE UTILIZAN PARA DISPENSAR NUTRICIÓN ENTERAL, AGUA O SUPLEMENTOS DE FORMA MANUAL, POR BOMBA DE INFUSIÓN O BOMBA EXCLUSIVAMENTE ENTERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X 5 UNIDADES DE 1 ML Y CAJA X 20 EMPAQUES.
EMPAQUE X 10 UNIDADES DE 2 ML Y CAJA X 10 EMPAQUES.
EMPAQUE X 9 UNIDADES DE 5 ML + 1 UNIDAD 5ML Y CAJA X 11 EMPAQUES.
EMPAQUE X 8 UNIDADES DE 10 ML + 4 UNIDADES DE 10 ML Y CAJA X 12 EMPAQUES.
EMPAQUE X 7 UNIDADES DE 20 ML + 2 UNIDADES DE 20 ML Y CAJA X 14 EMPAQUES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
OMNIFIX ENTERAL	4616005-01
	4616010-01
	4616020-01
	4616050-01



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

RESOLUCIÓN No. 2018035075 DE 14 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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

EXADORAL	4608660
	4608661
	4608662
	4608663
	4608667

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20149158
RADICACIÓN NO.: 20181159456
FECHA DE RADICACIÓN: 09 08 2018

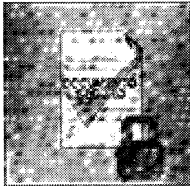
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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 14 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

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: 2018.08.15
11:49:40 -05
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Geidy Durcova

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018035075 de fecha 14/Ago/18

En Bogotá 17 AGO. 2018 Hora _____

Notificado [Firma]

Notificado [Firma]

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

RESOLUCION No. 2018043146 DE 4 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20149158

RADICACIÓN: 20181192122

FECHA: 20/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018443

VIGENCIA: 14/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018035075 de fecha 14 de Agosto de 2018, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018443, para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en modalidad Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181192122 radicado el 20/09/2018, la Doctora 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 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 técnica 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 2018035075 del 14/08/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018443 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 100 unidades

Empaque x unidad (Jeringa de 1mL, 2mL, 5mL, 10mL, 20mL y 50mL).

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 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 4 de Octubre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.05
08:14:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Geidy Duany

Con identificación No. 1013600760 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018043146 de fecha 4/10/2018

En Bogotá 12 OCT 2018 Hora _____

Notificado Geidy

Notificador [Signature]



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. 2019033497 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: 20149158

RADICACIÓN: 20191139418

FECHA: 23/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018443

VIGENCIA: 14/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018035075 de fecha 14 de Agosto de 2018, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018443, para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en modalidad Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018043146 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018035075 de 14 de Agosto de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2018056301 de 21 de Diciembre de 2018, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018043146 de fecha 4 de Octubre de 2018, en el sentido de enunciar exclusión de presentación comercial

Que mediante escrito número 20191139418 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. 2018035075 de 14 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018443 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019033497 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.

EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 SEP 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma válida

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.05
16:15:47 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. 2020020168 DE 19 de Junio 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: 20149158

RADICACIÓN: 20201103434

FECHA: 16/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018443

VIGENCIA: 14/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018035075 de fecha 14 de Agosto de 2018, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018443, para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en modalidad Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018043146 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018035075 de 14 de Agosto de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2018056301 de 21 de Diciembre de 2018, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018043146 de fecha 4 de Octubre de 2018, en el sentido de enunciar exclusión de presentación comercial

Que mediante Resolución No. 2019033497 DE 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018035075 de fecha 14 de Agosto de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201103434 radicado el 16/06/2020, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018035075 del 14 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018443 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS PARA ADMINISTRAR MEZCLAS ENTERALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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



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. 2020020168 DE 19 de Junio 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.

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 19 de Junio 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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/19
19:08:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2