

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

RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-3803-R1, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN, A FAVOR DE B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009018768 DEL 6 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009007982 DEL 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIAR EL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE INVASIVO POR NO INVASIVO, CAMBIAR EL USO DEL PRODUCTO. ASÍ LAS COSAS EL USO QUEDARÁ: INFUSIÓN DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA).

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012009769 DEL 18 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009007982 DEL 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE FABRICANTES: ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH - ALEMANIA Y B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015015774 DE 23 DE ABRIL DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009007982 DE 24/03/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015050118 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 234353 DEL 28/05/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-3803, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML. Y 50 ML. A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A. G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR 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 ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN

MARCA(S): B|BRAUN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-3803-R2

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

B.BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(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
CUERPO	POLIPROPILENO ADICIONADO DE COLORANTE NEGRO
EMBOLO	POLIPROPILENO
EXTREMO DEL EMBOLO	POLISOPRENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CAPUCHON PROTECTOR	POLIPROPILENO

Página 1 de 2



MINSALUD



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SOPORTE	COPOLIMERO ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO
CAPUCHON PROTECTOR	POLIPROPILENO

USOS: INFUSION DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSION TIPO JERINGA)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 1 UNIDAD.

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)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 229079

RADICACIÓN: 20181107288

FECHA DE RADICACIÓN: 30 05 2018

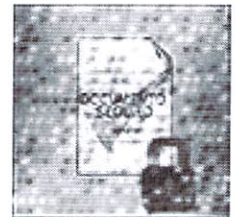
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07
08:03:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Robayo

Con identificación No. 1032318122 en Bogotá

y T.P. No. _____

de la Resolución No. 2018023295 de fecha 5 Junio/2018

En Bogotá 07 JUN 2018 Hora _____

Notificado XK6

Notificador [Signature]

RESOLUCION No. 2018039998 DE 17 de Septiembre de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 229079

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-3803-R2

RADICACIÓN: 20181121128

VIGENCIA: 05/06/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-3803-R1, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN, A FAVOR DE B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2009018768 del 6 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007982 del 24/03/2009, en el sentido de autorizar CAMBIAR EL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE INVASIVO POR NO INVASIVO, CAMBIAR EL USO DEL PRODUCTO. ASÍ LAS COSAS, EL USO QUEDARÁ: INFUSIÓN DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA).

Que mediante Resolución No.2012009769 del 18 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009007982 del 24/03/2009, en el sentido de autorizar la adición de fabricantes: ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH - ALEMANIA y B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA.

Mediante Resolución No. 2015015774 DE 23 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2009007982 de 24/03/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2015050118 DE 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 234353 DEL 28/05/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-3803, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ml. Y 50 ml. A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A. G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-3803-R2 para el producto JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No.20181121128 de fecha 18 de junio del 2018, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal suplente de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN A. G., solicito corrección de la Resolución No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018 en el sentido de conceder el agotamiento de existencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018023295 DE 5 de junio de 2018, en el sentido de adicionar un artículo en la parte resolutive en el cual se apruebe el agotamiento de existencias.

ARTICULO SEGUNDO: En adelante, la parte resolutive de la Resolución No. 2018023295 del 5 de junio de 2018, se adicionará el artículo tercero y cuarto concediendo el agotamiento de existencias solicitado, quedando:

Pagina 1 de 2

RESOLUCION No. 2018039998 DE 17 de Septiembre de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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-3803-R1

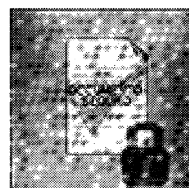
ARTÍCULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN."

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.18
11:51:11 AM
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Angie Natalia Matos R.

Con identificación No. 1026592058 en Bogotá

de la Resolución No. 2018039998 de 17/Sept/2018

En Bogotá 19 SEP 2018 8:04

Notificado Angie Natalia Matos R.

Notificador 4



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

RESOLUCION No. 2018047539 DE 6 de Noviembre 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 2011y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 229079

RADICACIÓN: 20181217681

FECHA: 23/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-3803-R2

VIGENCIA: 05/06/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 234353 DEL 28/05/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-3803, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ml. Y 50 ml. A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A. G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-3803-R1, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN, A FAVOR DE B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2009018768 del 6 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007982 del 24/03/2009, en el sentido de autorizar CAMBIAR EL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE INVASIVO POR NO INVASIVO, CAMBIAR EL USO DEL PRODUCTO. ASÍ LAS COSAS EL USO QUEDARÁ: INFUSIÓN DE SOLUCIONES CON PERFUSORES (BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA).

Que mediante Resolución No.2012009769 del 18 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009007982 del 24/03/2009, en el sentido de autorizar la adición de fabricantes: ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH - ALEMANIA y B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA.

Mediante Resolución No. 2015015774 DE 23 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2009007982 de 24/03/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2015050118 DE 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-3803-R2 para el producto JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018039998 DE 17 de Septiembre de 2018, e Invima corrigio la Resolución 2018023295 del 05 de Junio de 2018, en el sentido de aautorizar el agotameinto de existencias en la Renovación.

Que mediante escrito número 20181217681 radicado el 23/10/2018, la Doctora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. Braun Medical S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE Y CAMBIO 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.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018047539 DE 6 de Noviembre 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 2011y Decreto 582 de 2017.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 2018023295 DE 5 de Junio de 2018 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-3803-R2 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO: JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO:

Bolsa por unidad, y por Set
SET PERFUSOR ® SECURA 50mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2)
SET PERFUSOR® SECURA OPACO: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® Opaca 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2)
SET PERFUSOR® SECURA 20 mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 20 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2)

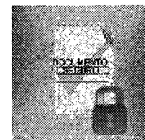
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



Firma válida

[Firma manuscrita]

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.06
15:07:35
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Argie Natalia Matos R.
Con identificación No. 1026592058. de Bogotá.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018047539. de fecha 6/11/2018
En Bogotá 20 NOV 2018 Hora 11:10.
Notificado Argie Natalia Matos R.
Notificador [Firma]



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

RESOLUCION No. 2022011884 DE 12 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: 229079

RADICACIÓN: 20221077475

FECHA: 04/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-3803-R2

VIGENCIA: 05/06/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009007982 DE 24/03/2009, EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-3803-R1, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN, A FAVOR DE B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-3803-R2 para el producto JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ML Y 50 ML BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018039998 DE 17 de Septiembre de 2018, e Invima corrigio la Resolución 2018023295 del 05 de Junio de 2018, en el sentido de aautorizar el agotameinto de existencias en la Renovación.

Que mediante Resolución No. 2018047539 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE NOMBRE Y CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 234353 DEL 28/05/1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-3803, PARA EL PRODUCTO JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR 20 ml. Y 50 ml. A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A. G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221077475 radicado el 04/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE 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. 2018023295 DE 5 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-3803-R2 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022011884 DE 12 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.

domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A. QUEDANDO:

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 12 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/12
15:23:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2