



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2002020126 del 16/09/2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001443 para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2004002278 del 16-02-2004 el INVIMA modificó el registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS DISCOFIX-C Y TRANSOFIX Y LAS ETIQUETAS ANEXAS A LA MODIFICACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2009001755 del 26 de Enero de 2009, el INVIMA AUTORIZO ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE UNA NUEVA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2009017064 del 12 de Junio de 2009 el INVIMA AUTORIZAR: LA ADICIÓN DE B. BRAUN MEDICAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA COMO NUEVO FABRICANTE; LA INCLUSIÓN DE LA REFERENCIA, SISTEMAS PARA SUMINISTRO Y TRANSFERENCIA DE FLUIDOS MULTI - Ad; LA EXCLUSIÓN DE LA REFERENCIA DIROCATH.

Que mediante Resolución No. 2010000559 del 19 de Enero de 2010 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICACIÓN EN LA COMPOSICIÓN. DEL POLIVINIL CLORURO (PVC).COMPOSICIÓN DEL POLIVINIL CLORURO (PVC): PLASTIFICANTE DOTP (DI(-2-ETILHEXIL) TEREFTALATO).

Que mediante Resolución No. 2011044128 del 17 de Noviembre de 2011 el INVIMA adición de fabricantes así:Nuevos fabricantes: B. BRAUN MEDICAL KFT, con domicilio en HUNGRIA. B. BRAUN VIETNAM CO. LTD con domicilio en VIETNAM B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA.

Que mediante Resolución No.2012005551del 6 de Marzo de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2011044128 del 17/11/2011, en el sentido de en el sentido de corregir el titular del registro sanitario siendo el correcto B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0001443-R1, para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO B. BRAUN a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012029560 del 27 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2012026458 de 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015028951 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2002020126 del 16/09/2002 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR : ADICIÓN DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015047344 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2002020126 del 16/09/2002 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar la marca : BIBRAUN.

Que mediante Resolución No. 2016007944 de 7 de Marzo de 2016, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015047344 de 24 de Noviembre de 2015, en el sentido de incluir el símbolo en la marca del

Página 1 de 7



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

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001443-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA, quedando MARCA: B|RAUN

Que mediante Resolución No. 2016035338 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017033239 de 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018023331 DE 5 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS, Y PRESENTACIÓN COMERCIAL, Y CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO

Que mediante Resolución No. 2018044275 de 12 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REREFENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019009212 de 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029837 DE 17 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Y REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019048209 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL . ADICION REFERENCIAS.

Que mediante Resoución No. 2020033351 de 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, , en el sentido de obtener aprobación para la AADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020041282 del 26 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012026458 del 4 de Septiembre de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito 20221144037 de fecha 14/07/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0001443-R1**,

Página 2 de 7

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO,

B|BRAUN

INVIMA 2022DM-0001443-R2

IMPORTAR Y VENDER

B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN.BHD con domicilio en MALASIA; B. BRAUN MEDICAL KFT con domicilio en HUNGRIA; B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA; B. BRAUN MEDICAL S.A.S con domicilio en FRANCIA; B. BRAUN VIETNAM CO, LTD con domicilio en VIETNAM; B. BRAUN VIETNAM CO, LTD con domicilio en VIETNAM; B. BRAUN MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ELCAM MEDICAL ACAL con domicilio en ISRAEL; B. BRAUN DOMINICAN REPUBLIC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; HA2 MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

B. BRAUN MEDICAL S.A - con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA- COFRADIA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, OPEN MARKET LTDA- COFRADIA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA.

NO INVASIVO

Ila

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
(ABS) ACRILNITRILO BUTADIEN ESTIRENO
(PC) POLICARBONATO
(PE) POLIETILENO
(PS) SILICONA, POLIESTIRENO
(SAN) ESTIRENO/ACRILONITRILO
(PE-LD) POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
(PP) POLIPROPILENO
(PVC) POLIVINIL CLORURO, CON PLASTIFICANTE

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

(DOTP) DI(-2-ETILHEXIL)TEREFTALATO)
ACERO INOXIDABLE

USOS:

DISPOSITIVOS MEDICOS USADOS PARA LA ADMINISTRACION ,
TRANSFERENCIA, DISPENSACION Y MEZCLA DE SUSTANCIAS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

Unidad en bolsa plástica, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES
SET PERFUSOR® SECURA 50ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR® 50ml (V-3803-R1)
SET PERFUSOR® SECURA OPACO: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR® 50ml OPACA (V-3803-R1)
SET PERFUSOR® SECURA 20ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA PERFUSOR® 20ml (V-3803-R1)
SET PERFUSOR® SECURA SPACE 10ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX® 10ml (V-003767-R1)
SET PERFUSOR® SECURA SPACE 5ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1), JERINGA OMNIFIX® 5ml (V-003767-R1)
Caja x 50 unidades
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 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)

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

R1)
KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIOINVIMA 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. SANITARIOINVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617053V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA 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 + 1LÍNEA 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 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
KIT PERFUSOR SECURA 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617509F REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)
Caja x 200 unds
Caja x 2400 unds
CAJA POR 30 UNIDADES
Blíster x 1 und, Paquete x 10 unds, Bolsa x 10 unds, Caja x 10 unds, Caja x 50 unds y Caja x 500 unds

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ADAPTADORES:	COMBIFIX(R); COMBIFIX(R) ADAPTER; COMBIFIX(R) ADAPTER LUER-LOCK
DISCOFIX:	DISCOFIX(R); DISCOFIX(R) C; DISCOFIX(R) C-3; DISCOFIX(R)-3
ORIGINAL PERFUSOR TUBING:	ORIGINAL PERFUSOR(R) TUBING; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNG; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNG/TYPE OPACO;ORIGINAL-

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

	PERFUSOR(R)-LEITUNGEN; ORIGINAL-PERFUSOR(R)-LEITUNGEN/TYPE STANDARD
STOPPER:	IN-STOPPER; COMBI STOPPER
	TRANSOFIX®
	SAFEFLOW
	SAFEFLOW VALVE CON EXTENSIÓN
	SAFEFLOW VALVE DOBLE EN Y CON EXTENSIÓN
	CARESITE LUER ACCESS DEVICE
	ARESITE SMALLBORE EXTENSION SET
	CARESITE SMALLBORE Y - EXTENSIÓN SET
	CARESITE EXTENSIÓN SET
	VN-1000 VENTED NEEDLE
	ULTRASITE INJECTION SITE
	TEC 1000 TAMPER EVIDENT CAP
	MAC 1001 MULTI-AD FLUID DISPENSING SYSTEM
	ORIGINAL PERFUSOR LINE SE
	SC1000 MULTI-AD LUER SLIP SYRINGE CAP
	SC2000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
	SC 3000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
	8255490 - ORIGINAL PERFUSOR® LINE EXTENSIÓN FLUID LINES
	8722862 - ORIGINAL PERFUSOR® LINE EXTENSIÓN FLUID LINES
	8726019 - ORIGINAL PERFUSOR® LEITUNG PCA EXTENSIÓN FLUID LINES
SAFEFLOW:	SAFEFLOW VALVE CON EXTENSIÓN, SAFEFLOW VALVE DOBLE EN Y CON EXTENSIÓN. 4097154N SAFEFLOW EXTENSION SET 4097145N SAFEFLOW Y-EXTENSION SET 4097148N SAFEFLOW Y-EXTENSION SET
	4551105 PURESITE - CLOSED MALE CONNECTOR
	4495102 COMBI-STOPPER
	ORIGINAL® PERFUSOR LINE 8722930
	4551101 PURESITE DUST COVER CAP
	418200 FLEXIBLE SYRINGE CAP

VIDA UTIL: 5 AÑOS

RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 No.:

19928560

RADICACIÓN:

20221144037

FECHA:

14/07/2022

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2022DM-0001443-R1

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Julio de 2022

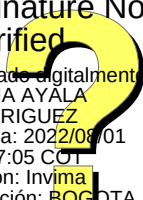


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: fricom

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/01
13:37:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022032105 de 2 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19928560

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0001443-R2

RADICACIÓN: 20221175008

VIGENCIA: 29/07/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2002020126 del 16/09/2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001443 para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario para el producto SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO, a favor B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221175008 de 05 de agosto de 2022, la Doctora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal suplente, allega solicitud de corrección de resolución de renovación No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022, en el sentido de corregir Artículo segundo Agotamiento de existencias

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente por parte de la administración el tipo de registro sanitario mencionando:

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS *marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2022DM-0001443-R1*

Debiendo figurar:

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS *marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0001443-R1*

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la resolución No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022, en su artículo SEGUNDO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0001443-R1.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022025297 de 29 de Julio de 2022, en su artículo segundo *el cual quedará así:*



RESOLUCION No. 2022032105 de 2 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS *marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0001443-R1*

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/02
17:40:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia