

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director General del 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017091157 de fecha 29 de Junio 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL SA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto INTERNAL STAPLERS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2017095077 de fecha 07/07/2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL SA., allega anexo al expediente.

Que mediante Auto No. 2017013341 de fecha 08 de Noviembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de citar el domicilio del fabricante en el idioma como se evidencian en las etiquetas y el Certificado de Venta Libre.

2. Allegar en el sticker del importador, el nombre del producto y el nombre genérico, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

3. Ampliar los estudios de biocompatibilidad, en el sentido de aportar los estudios de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, implantación, hemocompatibilidad, toxicidad crónica, genotoxicidad de cada una de las referencias, toda vez que no se evidencia. De conformidad con el artículo 18 literal i) y j), del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar autorización emitida por el fabricante TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO LTD, en la cual autorice a la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A. para ser titular del registro sanitario, por cuanto en el expediente no se evidencia esta autorización de manera clara y concreta, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 20181037815 de fecha 28 de Febrero de 2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL SA., dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017013341 de fecha 08 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2017013341 de fecha 08 de Noviembre de 2017, se evidencia que allega formulario corregido con el domicilio del fabricante tal como se evidencia en las etiquetas, de igual forma, allega el sticker del importador con el nombre del producto, así mismo, aporta lo estudios de biocompatibilidad donde garantiza la seguridad del dispositivo médico y allega autorización emitida por el fabricante TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO LTD, autorizando a la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A. para ser titular del registro sanitario

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS
MARCA:	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018034
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTD con domicilio en CHINA
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 QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	ASTA REMOVIBLE (PC), TROCAR REMOVIE (PC), ALMOHADILLA DE CORTE ANULAR (PP), CUBIERTA (SUS303 + REVESTIMIENTO), ASTA ANVIL (SUS416F), CUBIERTA TUBULAR (PAA66 + 60% GF), CUBIERTA TUBULAR (PPS + 40% GF + REVESTIMIENTO), PARTES INTEGRADAS / ORBITA (SUS416F), CARTUCHO DE GRAPAS (PC + 20% GF), GUÍA DE DIRECCIÓN (SUS420), CONDUCTOR DE GRAPA

Página 1 de 3

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del 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.

(PC + 40% GF), ANILLO INTERNO DE DIRECCIÓN (SUS630), ANILLO EXTERNO DE DIRECCIÓN (SUS303), ANILLO ACCESORIO DE DIRECCIÓN HACIA ABAJO (SUS303), CUCHILLO CIRCULAR (SUS420), TORNILLO DE CIERRE DEL CUCHILLO (SUS304), TROCAR (SUS420F), PALANCA INDICADORA 1: SUS301, PALANCA INDICADORA 2 (SUS301), PIN CAUTIVADOR (RIVETING PIN) ?1,9 (SUS303), PIN CAUTIVADOR (RIVETING PIN) ?2,5 (SUS303), LÍNEA DE HILO (SUS 303), PIN ACTIVO (SUS303), PLACA REGULADORA SUS304, TORNILLO: SUS630, PROPULSOR: SUS301, PIN REGULADOR DE SEGURIDAD: SUS303, CAPARAZÓN DE LA MANIJA: PC + 20% GF, RESORTE LIBERADOR DEL GATILLO: ?2,2SWP – B, PIN DE LA MANIJA: SUS304, PERILLA AJUSTABLE SUB-INTEGRADA (PC), PERILLA AJUSTABLE SUB-INTEGRADA (PC), PERILLA AJUSTABLE 1 (SUS303), CUBIERTA DE LA PERILLA (T6061), CUBIERTA DE PERILLA: (PC), MANGA: BARRA DE ALUMINIO, ASTA CURVA: (ALEACIÓN DE ALUMINIO 6063 – T5), ANILLO ASEGURADOR(PC), MIEMBRO DE COMPRESIÓN (PA66 + 60% GF), SEPARADOR (PA6), PIN LOCALIZADO DEL RESORTE LIBERADOR (SUS303), INDICADOR (17 – 4PH), PIN DE SEGURIDAD (CR12), PALANCA INDICADORA (SUS301), RESORTE LIBERADOR DE LA PALANCA INDICADORA (SUS304), RESORTE LIBERADOR DEL INDICADOR (SUS301), CUERPO 1 (PC + 20% GF), CUERPO 2 (PC + 20% GF), COBERTURA DE LA CUBIERTA TUBULAR (PC), ANILLO DE SELLAMIENTO (GOMA DE SILICONA), HILO DE SUTURA: (PC + 10% GF), ALMOHADILLA DE CORTE ANULAR (PP + 5% GF), INTRODUCOR DE LA GRAPADORA CIRCULAR (TPE + RECUBRIMIENTO), DILATADOR (PC), DILATADOR MARIPOSA; PC, ANOSCOPIO (PC), OBTURADOR (PC), OBTURADOR SD (PC), DILATADOR DE UNA SOLA VENTANA (PC), DILATADOR DE TRES VENTANAS (PC), DILATADOR DE VENTANA BIO (PC).

USOS:

GRAPADORA INTRALUMINAL MONOUSO: ANASTOMOSIS TÉRMINO-TERMINAL, TÉRMINO-LATERAL Y LATERO-LATERAL DE TEJIDOS EN TRACTOS DIGESTIVOS COMO EL ESÓFAGO, ESTÓMAGO E INTESTINOS. TAMBIÉN PUEDE USARSE PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSOS RECTALES Y HEMORROIDALES.

CORTADORA LINEAL CON RECARGAS: RECONSTRUCCIÓN DEL TUBO DIGESTIVO, ANASTOMOSIS TISULARES, CIERRE Y TRANSECCIÓN EN LAS OPERACIONES DE ÓRGANOS VISCERALES.

GRAPADORA PROCEDIMIENTOS DE PROLAPSOS Y HEMORROIDES (PPH) Y JUEGO PARA SUTURA EN BOLSA DE TABACO DE UN SOLO USO: RESECCIÓN Y ANASTOMOSIS DE LA MUCOSA DEL PROLAPSO RECTAL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS HEMORROIDALES.

GRAPADORA PARA EL TRATAMIENTO SELECTIVO DE TEJIDO: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DEL DEFECTO DE LA PARED RECTAL REALIZANDO UNA RESECCIÓN SELECTIVA Y LA ANASTOMOSIS DE LA MUCOSA RECTAL Y LA CAPA MUSCULAR.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA POR 1 GRAPADORA CON ACCESORIOS Y GRAPAS.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPTION
CSC21	GR. CIRCULAR CURVA 21MM
CSC25	GR. CIRCULAR CURVA 25MM
CSC29	GR. CIRCULAR CURVA 29MM
CSC33	GR. CIRCULAR CURVA 33MM
CSC21-A	GR. CIRCULAR CURVA 21MM AIR SEALED
CSC25-A	GR. CIRCULAR CURVA 25MM AIR SEALED
CSC29-A	GR. CIRCULAR CURVA 29MM
CSC33-A	GR. CIRCULAR CURVA 33MM AIR SEALED
ECSC21	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 21MM
ECSC25	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 25MM
ECSC29	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 29MM
ECSC33	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 33MM
LC6038	CORT./GRAP.LINEAL60,REC.,ALT3,8(AZUL)
LC6045	CORT./GRAP.LINEAL60,REC.,ALT4,5(VERDE)
LC8038	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT3,8(AZUL)
LC8042	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT4,2(DORADA)
LC8045	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT4,5(VERDE)
LC10038	CORT./GRAP.LINEAL100,REC.,ALT3,8(AZUL)
LCC6038	CART.CORT./GRAP.LINEAL60,ALT3,8(AZUL)

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

RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del 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.

LCC6045	CART.CORT./GRAP.LINEAL60,ALT4,5(VERDE)
LCC8038	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT3,8(AZUL)
LCC8042	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT4,2(DORADA)
LCC8045	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT4,5(VERDE)
LCC10038	CART.CORT./GRAP.LINEAL100,ALT3,8(AZUL)
PPHPRO33	PPHPRO.PS.SET+BUTTERFLYDILATOR
CSC29-KOL	GR. CIRCULAR RECTA KOL 29MM
CSC33-KOL	GR. CIRCULAR RECTA KOL 33MM
TST33-WS	GR. CIRCULAR TST33MM + UNIDADES DAO
TST36 -S180	GR. CIRCULAR TST36MM
EXPEDIENTE No.:	20129571
RADICACIÓN No.:	2017091157

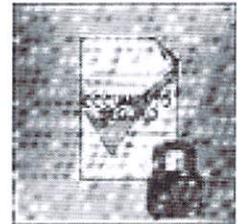
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo Radicado No. 2017091157 de fecha 29 de Junio 2017 y el sticker allegado bajo el Radicado No. 20181037815 de fecha 28 de Febrero de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2018



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018-05-22
08:09:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Geidy Duvará Ruiz
Con identificación No. 1013600760 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018021320 de fecha 21/Mayo/18
En Bogotá 22 MAY 2018 Hora 2:00
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

RESOLUCION No. 2018040010 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: 20129571
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

RADICACIÓN: 20181138147
VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 20181138147 radicado el 11/07/2018, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, en el sentido de corregir los componentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en lo referente a la corrección del símbolo en los componentes.

Que por error de la administración se cambio el símbolo en los componentes del producto, y en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los 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 sea 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. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, para Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, quedando:

COMPOSICIÓN:

ASTA REMOVIBLE (PC), TROCAR REMOVIE (PC), ALMOHADILLA DE CORTE ANULAR (PP), CUBIERTA (SUS303 + REVESTIMIENTO), ASTA ANVIL (SUS416F), CUBIERTA TUBULAR (PAA66 + 60% GF), CUBIERTA TUBULAR (PPS + 40% GF + REVESTIMIENTO), PARTES INTEGRADAS / ORBITA (SUS416F), CARTUCHO DE GRAPAS (PC + 20% GF), GUÍA DE DIRECCIÓN (SUS420), CONDUCTOR DE GRAPA (PC + 40% GF), ANILLO INTERNO DE DIRECCIÓN (SUS630), ANILLO EXTERNO DE DIRECCIÓN (SUS303), ANILLO ACCESORIO DE DIRECCIÓN HACIA ABAJO (SUS303), CUCHILLO CIRCULAR (SUS420), TORNILLO DE CIERRE DEL CUCHILLO (SUS304), TROCAR (SUS420F), PALANCA INDICADORA 1: SUS301, PALANCA INDICADORA 2 (SUS301), PIN CAUTIVADOR (RIVETING PIN) ϕ 1,9 (SUS303), PIN CAUTIVADOR (RIVETING PIN) ϕ 2,5 (SUS303), LÍNEA DE HILO (SUS 303), PIN ACTIVO (SUS303), PLACA REGULADORA SUS304, TORNILLO: SUS630, PROPULSOR: SUS301, PIN REGULADOR DE SEGURIDAD: SUS303, CAPARAZÓN DE LA MANIJA: PC + 20% GF, RESORTE LIBERADOR DEL GATILLO: ϕ 2,2SWP – B, PIN DE LA MANIJA: SUS304, PERILLA AJUSTABLE SUB-INTEGRADA (PC), PERILLA AJUSTABLE SUB-INTEGRADA (PC), PERILLA AJUSTABLE 1 (SUS303), CUBIERTA DE LA PERILLA (T6061), CUBIERTA DE PERILLA: (PC), MANGA: BARRA DE ALUMINIO, ASTA CURVA: (ALEACIÓN DE ALUMINIO 6063 – T5), ANILLO ASEGURADOR(PC), MIEMBRO DE COMPRESIÓN (PA66 + 60% GF), SEPARADOR (PA6), PIN LOCALIZADO DEL RESORTE LIBERADOR (SUS303), INDICADOR (17 – 4PH), PIN DE SEGURIDAD (CR12), PALANCA INDICADORA (SUS301), RESORTE LIBERADOR DE LA PALANCA INDICADORA (SUS304), RESORTE LIBERADOR DEL INDICADOR (SUS301), CUERPO 1 (PC + 20% GF), CUERPO 2 (PC + 20% GF), COBERTURA DE LA CUBIERTA TUBULAR (PC), ANILLO DE SELLAMIENTO (GOMA DE SILICONA),

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018040010 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.

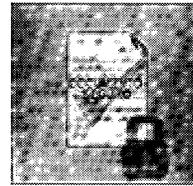
HILO DE SUTURA: (PC + 10% GF), ALMOHADILLA DE CORTE ANULAR (PP + 5% GF), INTRODUCUTOR DE LA GRAPADORA CIRCULAR (TPE + RECUBRIMIENTO), DILATADOR (PC), DILATADOR MARIPOSA; PC, ANOSCOPIO (PC), OBTURADOR (PC), OBTURADOR SD (PC), DILATADOR DE UNA SOLA VENTANA (PC), DILATADOR DE TRES VENTANAS (PC), DILATADOR DE VENTANA BIO (PC).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/09/2018
07:34:00
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificase personalmente a Angie Natalia Mator Rincón

Con identificación No. 1026592058 de Bogotá

y T.P. No. _____

de la Resolución No. 2018040010 de 17/sep/2018

En Bogotá 19 SEP 2018 8:06

Notificado Angie Natalia Mator Rincón

Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2020004767 DE 11 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129571

RADICACIÓN: 20201016273

FECHA: 29/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante escrito número 20201016273 radicado el 29/01/2020, la Doctor ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 1, 6 o 10 piezas estériles

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



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. 2020004767 DE 11 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jgonzalezc



28 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.11
16:00:14 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. 2020014042 DE 22 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129571

RADICACIÓN: 20201072591

FECHA: 14/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201072591 radicado el 14/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018021320 del 21/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), 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



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. 2020014042 DE 22 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 22 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/22
15:17:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020
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.

EXPEDIENTE: 20129571

RADICACIÓN: 20201168629

FECHA: 18/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020014042 DE 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201168629 radicado el 18/09/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018021320 del 21/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

ELC-GS	Endoscopic Linear Cutter, 60mm shaft length, short, 12mm diameter
ELC-GM	Endoscopic Linear Cutter, 160mm shaft length, medium, 12mm diameter
ELC-GL	Endoscopic Linear Cutter, 260mm shaft length, long, 12mm diameter



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

RESOLUCION No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020
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.

MG-30WR	Single Use Loading Unit, 30mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-30BR	Single Use Loading Unit, 30mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-45MR	Single Use Loading Unit, 45mm, grey, articulate, 12mm trocar
MG-45WR	Single Use Loading Unit, 45mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-45BR	Single Use Loading Unit, 45mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-45DR	Single Use Loading Unit, 45mm, gold, articulate, 12mm trocar
MG-45GR	Single Use Loading Unit, 45mm, green, articulate, 15mm trocar
MT-45TR	Single Use Loading Unit, 45mm, black, articulate, 15mm trocar
MG-60MR	Single Use Loading Unit, 60mm, grey, articulate, 12mm trocar
MG-60WR	Single Use Loading Unit, 60mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-60BR	Single Use Loading Unit, 60mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-60DR	Single Use Loading Unit, 60mm, gold, articulate, 12mm trocar
MG-60GR	Single Use Loading Unit, 60mm, green, articulate, 15mm trocar
MT-60TR	Single Use Loading Unit, 60mm, black, articulate, 15mm trocar
MG-30MR	Single Use Loading Unit, 30mm, gray, articulate, 12 mm trocar
MG-30B	Single Use Loading Unit, 30mm, blue, non articulate, 12 mm trocar
MG-30M	Single Use Loading Unit, 30mm, gray, non articulate, 12mm trocar
MG-30W	Single Use Loading Unit, 30mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-45M	Single Use Loading Unit, 45mm, gray, non articulate, 12 mm trocar
MG-45W	Single Use Loading Unit, 45mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-45B	Single Use Loading Unit, 45mm, blue, non articulate, 12mm trocar
MG-45D	Single Use Loading Unit, 45mm, golden, non articulate, 12mm trocar
MT-45T	Single Use Loading Unit, 45mm, black, non articulate, 15mm trocar
MG-60M	Single Use Loading Unit, 60 mm, gray, non articulate, 12 mm trocar
MG-60W	Single Use Loading Unit, 60mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-60B	Single Use Loading Unit, 60mm, blue, non articulate, 12mm trocar
MG-60D	Single Use Loading Unit, 60mm, gold, non articulate, 12mm trocar
MG-60G	Single Use Loading Unit, 60mm, green, non articulate, 15mm trocar
MT-60T	Single Use Loading Unit, 60mm, black, non articulate, 15mm trocar
FELC-GS	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 60mm shaft length, short, 12mm diameter
FELC-GM	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 160mm shaft length, medium, 12mm diameter
FELC-GL	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 260mm shaft length, long, 12mm diameter
FMG-30AR	Single Use Loading Unit, 30mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-30PR	Single Use Loading Unit, 30mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45AR	Single Use Loading Unit, 45mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45PR	Single Use Loading Unit, 45mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45TR	Single Use Loading Unit, 45mm, black, tri staple, articulate, 15mm trocar



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

RESOLUCION No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020
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.

FMG-60AR	Single Use Loading Unit, 60mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-60PR	Single Use Loading Unit, 60mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-60TR	Single Use Loading Unit, 60mm, black, tri staple, articulate, 15mm trocar

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 25 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/25
19:01:37 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. 2020035836 DE 22 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129571

RADICACIÓN: 20201185656

FECHA: 09/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020014042 DE 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201185656 radicado el 09/10/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

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. 2018021320 del 21/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE (TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA CON DOMICILIO EN PLAZA TECNOLOGICA 21ª, CHINA), QUEDANDO:
TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA



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. 2020035836 DE 22 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
/ PLAZA TECNOLOGICA 21A

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 22 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolyaaa, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYÁLA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/22
09:13:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 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. 2021001097 DE 19 de Enero de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129571

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

RADICACIÓN: 20201207111

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020014042 DE 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020035836 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante escrito numero 20201207111 radicado el 06/11/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., solicitó corrección de la Resolución No 2020035836 de 22 de Octubre de 2020, en el sentido de corregir el artículo primero, el domicilio del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20129571 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, se reporta de manera errónea en el artículo primero el domicilio del fabricante TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA con domicilio en 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **PLAZA TECNOLÓGICA 21A**, mediante el radicado No 20201185656, cuando lo solicitado es así: TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA con domicilio en **278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.**

"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."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020035836 de 22 de Octubre de 2020, en

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. 2021001097 DE 19 de Enero de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

el sentido de modificar en su artículo primero, quedando así:

(...)

“ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021320 del 21/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

*CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE (TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA CON DOMICILIO EN PLAZA TECNOLOGICA 21ª, CHINA), QUEDANDO:
TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTDA
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA*

(...)

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/19
10:18:59 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. 2022010520 DE 5 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: 20129571

RADICACIÓN: 20221073598

FECHA: 29/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020014042 DE 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020035836 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021001097 DE 19 de Enero de 2021, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020035836 de 22 de Octubre de 2020, en el sentido de corregir el artículo primero, el domicilio del fabricante.

Que mediante escrito número 20221073598 radicado el 29/04/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A, 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:



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

RESOLUCION No. 2022010520 DE 5 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. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE 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 5 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: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/05
15:45:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



**RESOLUCION No. 2022033297 DE 8 de Septiembre 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: 20129571

RADICACIÓN: 20221194093

FECHA: 29/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018034

VIGENCIA: 21/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021320 DE 21 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034, para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de la COMPOSICIÓN

Que mediante Resolución No. 2020004767 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020014042 DE 22 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032221 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020035836 DE 22 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040010 de 17 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021001097 DE 19 de Enero de 2021, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020035836 de 22 de Octubre de 2020, en el sentido de corregir el artículo primero, el domicilio del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2022010520 de 5 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2018021320 de 21 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221194093 radicado el 29/08/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

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.



RESOLUCION No. 2022033297 DE 8 de Septiembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021320 del 21 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018034 a favor de B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto INTERNAL STAPLERS / GRAPADORAS INTERNAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código, modelo o referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CST21	Intraluminal Stapler for Single Use
CST25	Intraluminal Stapler for Single Use
CST29	Intraluminal Stapler for Single Use
CST33	Intraluminal Stapler for Single Use

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 8 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/08
13:10:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2