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

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010039437 de 1 de diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA2010DM-4778-R1 para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN a favor de B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011046063 de 25 de noviembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010039437 de 1 de diciembre de 2010 en el sentido de adición de fabricante.

Que mediante RESOLUCION No. 2015050101 de 11 de diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010039437 de fecha 1 de diciembre de 2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008841 de 15 de marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015050101 de fecha 11 de diciembre de 2015, en el sentido de CORREGIR SÍMBOLO ILEGIBLE EN LA MARCA; quedando en la forma correcta: B|BRAUN.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 272967 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2000 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 004778 PARA EL PRODUCTO SPINOCAN (AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201140726 del 13 de agosto del 2020, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG., solicita RENOVACION para el producto AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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, 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 renovación 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. INVIMA2020DM-4778-R2**, 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.(…)".*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AGUJAS APRA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-4778-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. con domicilio en MALASIA; B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE LATÓN ENCHAPADO EN NIQUEL POLICARBONATO POLIPROPILENO EPÓXIDO RESINA
USOS:	PUNCIÓN LUMBAR (DIAGNÓSTICO); ANESTESIA INTRADURAL (INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CON FINES DIAGNÓSTICOS. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRATAMIENTOS DEL DOLOR)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 25 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 4501918, 4501900, 4502140, 4503902, 4504917, 4502906,4505913, 4505905, 4505751, 4506090, 4507908,4507754, 4507401, 4509900, 4501195, 4501144, 4501390, 4501373
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19911113
RADICACIÓN:	20201140726
FECHA:	13/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201140726 del 13 de agosto del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN ® - B BRAUN etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-4778-R1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020036711 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020**.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCCIÓN 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2020/10/27 20:54:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co