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

RESOLUCIÓN No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011014640 DE 6 de Mayo de 2011, INVIMA, modificó la Resolución No 2006012306 del 02/06/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido adición de fabricante, cambio de nombre del producto y adición de referencias quedando así: Nuevo fabricante: B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO., LTD con domicilio en Japón, B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN, BHD con domicilio en Malasia.Nombre del producto: AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA, Referencias: Pencan ® with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Paed with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Spinal Basic Support Tray Guide Needle (Aguja guía para Pencan ®).

Que mediante Radicado No. 2015144804 de fecha 30 de Octubre de 2015, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto PENCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016000334 de fecha 18 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar corregido el formulario mencionado el nombre genérico del producto, teniendo en cuenta que dicho nombre hace parte de la descripción de PENCAN, (como ejemplo "AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUIDEA")

2. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias 405709, 405720 y 333877, toda vez que en el allegado no se encuentra.

3. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización mencionando las trazas de oxido de etileno con análisis, metodología, resultados, conclusión con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

4. Adicionar el fabricante que se encuentra en las etiquetas "B BRAUN MELSUNGEN AG" con su domicilio, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, junto con el Certificado de Venta Libre correspondiente al fabricante con el domicilio.

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

6. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016078541 de fecha 13 de Junio de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2016000334 de fecha 18 de Enero de 2016, se evidencia que allega el formulario corregido con el nombre genérico del producto, junto con el sticker del importador con el mismo, así mismo allega exclusión de las referencias 333877 y 405720 de la información, la referencia 405709 la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

menciona en la declaración de conformidad del fabricante, de igual forma, aporta el certificado de análisis del método de esterilización con las trazas de óxido de etileno, junto con los estudios de estabilidad con la vida útil declarada por el fabricante, finalmente, el interesado aclara que B. BRAUN MELSUNGEN AG corresponde al titular del registro, y al no tener el símbolo de fabricante no corresponde a dicho rol.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000133-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA; B.BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD con domicilio en JAPON; LABORATORIOS B. BRAUN BRASIL S/A con domicilio en BRASIL
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 RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	AGUJA (ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, POLIPROPILENO), ESTILETE (ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO), INTRODUCTOR (ACERO INOXIDABLE, LATÓN - NIQUEL PLATEADO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO)
USOS:	AGUJA ESPINAL PARA PUNCION ESPINAL Y DIAGNOSTICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PENCAN, PENCAN PAED, INTRODUCTOR ESPINAL: CAJA X 25 UNIDADES KIT RAQUIANESTESIA: CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 4500059 INTRODUCTOR ESPINAL 4502019 PENCAN 4502027 PENCAN 4502035 PENCAN 4502043 PENCAN 4502051 PENCAN 4502116 PENCAN 4502124 PENCAN 4502132 PENCAN 4502159 PENCAN PAED 4502167 PENCAN PAED 4502175 PENCAN PAED 4505000 INTRODUCTOR ESPINAL 4500059-13 INTRODUCTOR ESPINAL 4502019-10 PENCAN 4502027-10 PENCAN 4502035-13 PENCAN 4502043-13 PENCAN 4502051-13 PENCAN 4502116-13 PENCAN 4502120-13 PENCAN 4502124-13 PENCAN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

4502132-13 PENCAN
4502159-13 PENCAN
4502167-13 PENCAN
4502175-13 PENCAN
4505000-13 INTRODUCTOR ESPINAL
405709 KIT RAQUIANESTESIA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965106
RADICACIÓN: 2015144804
FECHA: 30/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015144804 de fecha 30 de Octubre de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2016078541 de fecha 13 de Junio de 2016.

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 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
ENTREGADO
12 AGO 2016

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.08 10:50:01 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1