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

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022269 DE 22 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010DM-004786-R1 PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201144145 DE FECHA 19 08 2020, LA SEÑORA ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MELSUNGEN AG SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-004786** PARA EL PRODUCTO STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACIÓN NERVIOSA PERIFÉRICA), EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN.
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-004786-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.
FABRICANTE(S): B BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON.
HAKKO CO LTD CON DOMICILIO EN JAPON.
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COJINETE DE LA AGUJA	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:TM-05 TN)
TUBO DE INYECCIÓN	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFTALATO (PVC:NP-66C-G)
CONECTOR DE CERRADURA LUER	POLIVINILCLORURO LIBRE DE DIETILHEXILFATALATO (PVC: DU-4NP)
CABLE DE CONEXIÓN	COBRE
CAPA PROTECTORA DE LA AGUJA	POLITETRAFLUORURO (PTFE)

USOS: AGUJAS ATRAUMÁTICAS PARA BLOQUEO DE PLEXOS CON ALARGADERA DE INFUSIÓN Y CABLE DE CONEXIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 25 UNIDADES

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027196 DE 19 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STIMUPLEX® ULTRA 360®	4892503-04, 4892505-04, 4892508-04, 4892510-04, 4892515-04
STIMUPLEX® A	4894251, 4894260, 4894278, 4894367, 4894375, 48994502, 4894539

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19909222
RADICACIÓN: 20201144145
FECHA DE RADICACION: 19/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-004786-R1

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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.

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 19 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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