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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS
MARCA:	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014526
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA
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:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	RESINA, ELASTOMERO, HIDROCOLOIDE, SILICONA, POLIVINILIDENO CLORURO (PVDC)/ VINIL CLORURO, ETILENO/VINIL ACETATO (EVA), POLIETILENO CLORURO, POLIETILENO (PE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), POLIPROPILENO (PP), ESTIERNO ETILENO BUTADIENO ESTIERNO (SEBS), POLIVINIL CLORURO (PVC), DIOCTIL TEREFTALATO (DEHT)
USOS:	PROXIMA URO, PROXIMA 2 URO: PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO URINARIO (UROSTOMÍA) FLEXIMA, SOFTIMA 3S: A PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO DIGESTIVO (ENTEROSTOMÍA) PROXIMA +, PROXIMA 2+, FLEXIMA CONVEX, SOFTIMA 3S CONVEX: PACIENTES QUE HAN PASADO POR UNA DERIVACIÓN DEL FLUJO DIGESTIVO (ENTEROSTOMÍA) O DEL FLUJO URINARIO (UROSTOMÍA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD (PLACAS BASE UNICAMENTE) CAJA X 5 UNIDADES CAJA X 7 UNIDADES CAJA X 10 UNIDADES CAJA X 30 UNIDADES CAJA X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FLEXIMA-SOFTIMA 3, PROXIMA 2, PROXIMA 2+

MATERIAL NO.	DESCRIPCIÓN
55510	PROXIMA DRAINABLE TRSP POUCH, CUT-TO-FIT 10-70 + CLAMPS
73040	PROXIMA 2 BASE PLATE D40
73050	PROXIMA 2 BASE PLATE D50
73060	PROXIMA 2 BASE PLATE D60
73080	PROXIMA 2 BASE PLATE D80
73340	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D40 + CLAMPS
73350	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D50 + CLAMPS

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

73360	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D60 + CLAMPS
73380	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D80 + CLAMPS
73540	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D40
73550	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D50
73560	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D60
74340	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 40
74350	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 50
74360	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 60
76040	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM40 CUT-TO-FIT 12-35
76050	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM50 CUT-TO-FIT 12-45
76060	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM60 CUT-TO-FIT 12-55
76080	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM80 CUT-TO-FIT 12-75
932045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D45
932055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D55
932065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D65
932445	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D45
932455	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D55
932465	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D65
932480	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D80
934045	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D45
934055	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D55
934065	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D65
936430	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D45 PRECUT 30
936540	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D55 PRECUT 40
936645	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D65 PRE-CUT 45
936815	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D80 CUT-TO-FIT 15-65
937425	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 45/ 25MM
937535	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 55/ 35MM
937645	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 65/ 45MM

ACCESORIOS

MATERIAL NO.	**DESCRIPCIÓN**
5028	B. BRAUN STOMACARE BELT

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20107962
RADICACIÓN NO.: 2016047041
FECHA DE RADICACION: 12 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

Información Impreso Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016012383 DE 13 de Abril de 2016
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Información del Documento Original

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