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

RESOLUCIÓN No. 2016031619 DE 18 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. 2006017093 del 26/07/2006, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000215 R1, para el producto CANULAS INTRAVENOSAS INTROCAN / INTROCAN-W / INTROCAN CERTO / INTROCAN W CERTO / INTROCAN SAFETY / INTROCAN SAFETY W CON O SIN MANDRIL , a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015169493 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto INROCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016001982 de fecha 29 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario con el nombre genérico del producto, toda vez que la palabra INTROCAN no describe que es el producto, de igual forma aportar la Declaración de Conformidad del Fabricante con el nombre genérico del producto.

2. Allegar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, los valores y rangos de aceptación, toda vez que no se evidencia dicha información, solo los estudios científicos, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

3. Allegar reporte de análisis de trazas de oxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i) del articulo 18, del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el fabricante con su domicilio, que se encuentra en las etiquetas, teniendo en cuenta que este debe encontrarse también en el Certificado de Venta Libre, ya que dicho fabricante al hacer parte del proceso de manufactura debe encontrarse en el acto administrativo.

5. Allegar en el sticker del importador el nombre genérico del producto que va a ser adicionada, solicitado en el primer punto del auto. De conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, de igual forma corregir el domicilio del importador, toda vez que no coincide con el del formulario inicial.

6.Allegar autorización de la sociedad B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD, en la cual autorice a la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, para ser titular del registro sanitario, toda vez que en el expediente no reposa tal documento, esto de acuerdo a lo establecido en el Artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016029716 de fecha 08 de Marzo de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., dio respuesta INSATISFACTORIA al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2016026031 de fecha 11 de Julio de 2016, el INVIMA negó la Renovación del Registro Sanitario para el producto INTROCAN, a favor de Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016100539 de fecha 28 de Julio de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016026031 de fecha 11 de Julio de 2016.

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. 2016031619 DE 18 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación aportada como respuesta al requerimiento, mediante recurso de reposición se considera procedente aprobar la renovación del registro sanitario, toda vez el usuario aporta formulario corregido con el nombre del fabricante que se encuentra en las etiquetas aportadas, así mismo el interesado aporta autorización de la sociedad B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD, autorizando a la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, para ser titular del registro sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	INTROCAN / CANULAS IV
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000215 R2
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 MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
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:	ACERO CROMO NIQUEL, ACRILBUTADIENOESTIROL (ABS), ELASTOMERO, POLIOXIMETILENO (POM), POLIPROPILENO (PUR), POLIPROPILENO-EILENO FLUORADO (FEP).
USOS:	INTROCAN, INTROCAN-W, INTROCAN CERTO, INTROCAN-W CERTO: CREACIÓN DE UN ACCESO VENOSO PERIFÉRICO O DE UN ACCESO ARTERIAL O VENOSO CENTRAL (SOLO CON FEP) SEGUROS. TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS O INFUSIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS APTAS PARA LA ADMINISTRACIÓN A TRAVÉS DE VENAS PERIFÉRICAS. ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE INTRAVENOSA DE FÁRMACOS. CREACIÓN PROFILÁCTICA DE UN ACCESO VENOSO SEGURO EN PACIENTES QUE PUEDAN NECESITAR ADMINISTRACIÓN URGENTE INTRAVENOSA DE FÁRMACOS, EN PARTICULAR ANTES DE PROCESOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE INTERMITENTE, SOBRE TODO DE PUNTOS ARTERIALES (SOLO PARA FEP). MEDICIÓN INTRA-ARTERIAL INVASIVA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL (SOLO CON FEP). PUEDEN UTILIZARSE CATÉTERES DE CALIBRE 14-22 CON INYECTORES DE POTENCIA PARA LOS QUE EL VALOR DE PRESIÓN MÁXIMA ES DE 300 PSI/21 BAR. FACILITAR LA COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR CON GUÍAS, CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE PERMANENCIA, CATÉTERES CENTRALES INSERTADOS PERIFÉRICAMENTE Y CATÉTERES DE LÍNEA MEDIA EN EL SISTEMA VASCULAR. **INTROCAN SAFETY:** EL CATÉTER INTRAVENOSO INTROCAN SAFETY® SE INSERTA EN EL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE Y PERMANECE EN ESTE DURANTE UN BREVE ESPACIO DE TIEMPO (MENOS DE 30 DÍAS) PARA FACILITAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE, LA MONITORIZACIÓN DE 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. 2016031619 DE 18 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.

PRESIÓN SANGUÍNEA O LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FLUIDOS Y SANGRE. INTROCAN SAFETY® TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN TERAPIAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA. LOS CATÉTERES DE CALIBRE 14-22 PUEDEN UTILIZARSE CON INYECTORES DE POTENCIA PARA LOS QUE EL AJUSTE DE PRESIÓN MÁXIMA ES DE 300 PSI/21 BAR. ES PRECISO UTILIZAR SOLO CONEXIONES LUER LOCK.

INTROCAN SAFETY® 3: EL CATÉTER INTRAVENOSO CERRADO INTROCAN SAFETY® 3 SE INSERTA EN EL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE Y PERMANECE EN ÉSTE DURANTE UN BREVE ESPACIO DE TIEMPO (MENOS DE 30 DÍAS) PARA EXTRAER SANGRE, MONITORIZAR LA PRESIÓN SANGUÍNEA O ADMINISTRAR FLUIDOS Y SANGRE DE FORMA INTRAVENOSA. LOS CATÉTERES DE CALIBRE 18-22 PUEDEN UTILIZARSE CON INYECTORES DE POTENCIA DE UNA PRESIÓN MÁXIMA DE 300 PSI Y DENTRO DEL VOLUMEN DE FLUJO MÁXIMO. UTILIZAR SOLO CONEXIONES LUER LOCK.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INCLUYE REPUESTOS Y ACCESORIOS

Material No.	Descripción
4251300	INTROCAN CERTO
4251318	INTROCAN CERTO
4251326	INTROCAN CERTO
4251334	INTROCAN CERTO
4251342	INTROCAN CERTO
4251350	INTROCAN CERTO
4251369	INTROCAN CERTO
4055764	INTROCAN CERTO
4253302	INTROCAN -W CERTO
4253310	INTROCAN -W CERTO
4253329	INTROCAN -W CERTO
4253337	INTROCAN -W CERTO
4253345	INTROCAN -W CERTO
4253353	INTROCAN -W CERTO
4253361	INTROCAN -W CERTO
4251127-04	INTROCAN SAFETY 3
4251128-04	INTROCAN SAFETY 3
4251129-04	INTROCAN SAFETY 3
4251130-04	INTROCAN SAFETY 3
4251131-04	INTROCAN SAFETY 3
4251132-04	INTROCAN SAFETY 3
4251137-04	INTROCAN SAFETY 3
4251601-04	INTROCAN SAFETY
4251628-04	INTROCAN SAFETY

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. 2016031619 DE 18 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.

4251644-04	INTROCAN SAFETY
4251652-04	INTROCAN SAFETY
4251679-04	INTROCAN SAFETY
4251687-04	INTROCAN SAFETY
4251695-04	INTROCAN SAFETY
4251709-04	INTROCAN SAFETY
4251717-04	INTROCAN SAFETY
4251890-04	INTROCAN SAFETY
4252500-04	INTROCAN SAFETY
4252519-04	INTROCAN SAFETY
4252527-04	INTROCAN SAFETY
4252535-04	INTROCAN SAFETY
4252543-04	INTROCAN SAFETY
4252551-04	INTROCAN SAFETY
4252560-04	INTROCAN SAFETY
4252578-04	INTROCAN SAFETY
4252586-04	INTROCAN SAFETY
4252594-04	INTROCAN SAFETY
4251607-04	INTROCAN SAFETY
4251614-04	INTROCAN SAFETY -W
4252071B	INTROCAN
4252098B	INTROCAN
4252110B	INTROCAN
4252136B	INTROCAN
4252160B	INTROCAN
4252217B	INTROCAN
4252322B	INTROCAN
4253523-04	INTROCAN SAFETY -W
4253540-04	INTROCAN SAFETY -W
4253566-04	INTROCAN SAFETY -W
4253574-04	INTROCAN SAFETY -W
4253590-04	INTROCAN SAFETY -W
4253604-04	INTROCAN SAFETY -W
4253612-04	INTROCAN SAFETY -W
4253639-04	INTROCAN SAFETY -W
4254074B	INTROCAN -W
4254090B	INTROCAN -W
4254112B	INTROCAN -W
4254139B	INTROCAN -W
4254171B	INTROCAN -W
4254210B	INTROCAN -W

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. 2016031619 DE 18 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.

4254254B	INTROCAN -W
4254503-04	INTROCAN SAFETY-W
4254325B	INTROCAN -W
4254511-04	INTROCAN SAFETY -W
4254538-04	INTROCAN SAFETY -W
4254546-04	INTROCAN SAFETY -W
4254554-04	INTROCAN SAFETY -W
4254562-04	INTROCAN SAFETY -W
4254570-04	INTROCAN SAFETY -W
4254597-04	INTROCAN SAFETY -W

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 47836
RADICACIÓN: 2015169493
FECHA: 16/12/2015

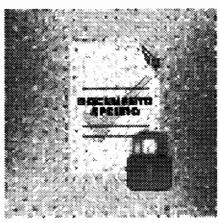
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015169493 de fecha 16 de Diciembre de 201 y el sticker bajo Radicado No. 2016029716 de fecha 08 de Marzo de 2016.

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 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 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: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.08 07:49:55 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Felix Santiago

Con identificación No. 8520024 de Tubara Atlco

y T.P. No. ——— de ———

de la Resolución No. 2016031619 de fecha 18-08-2016

En Bogotá 18 AGO 2016 Hora

Notificado Fel 8/8

Notificador