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

RESOLUCIÓN No. 2020032756 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECENDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de abril de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KAABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG en la modalidad de importar y vender.
Que mediante Resolución No. 2012030138 de 04 de octubre de 2012 se concedió modificación para la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2013025223 de 26 de agosto de 2013 se aprobó modificación para el cambio de acondicionador secundario.

Que mediante Resolución No.2016015466 de 02 de mayo de 2016 se concedió modificación para la adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2019009231 de 13 de marzo de 2019 se concedió modificación para el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019035403 de 14 de agosto de 2019 se aprobó modificación para la adición de acondicionador y exclusión de acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2019053824 de 28 de noviembre de 2019 se corrigió formalmente la Resolución No. 2019035403 de 14 de agosto de 2019.

Que mediante Resolución No. 2020004226 de 05 de febrero de 2020 e aprobó la modificación para el cambio de clasificación de riesgo.

Que mediante radicado No. 20201021817 de 05 de febrero de 2020 el Doctor JUAN CARLOS BRACHT en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS DE CONCETRADOS DE HEMATIES.

Que mediante Auto No. **2020006074** de fecha 28 de Mayo de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Verificada la carta de autorización del fabricante al importador obrante a folios 11 y 12, si bien cumple con los requisitos exigidos en el artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005, se evidencia que ésta contiene fecha de vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019, fecha anterior a la radicación de la solicitud de renovación de registro sanitario, por tanto, deberá allegar documento vigente conforme lo indicado."*

Que mediante escrito No. 20201021817 radicado el 19 de agosto de 2020, la Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allego respuesta al Auto No. **2020006074** de fecha 28 de Mayo de 2020.

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. 2020032756 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al auto de requerimiento allegó autorización del fabricante para el importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A. vigente y poder.

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. INVIMA 2010DM-0005645 –R1**, 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.(…)".*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FILTRO PARA REMOCION DE LEUCOCITOS DE CONCENTRADOS DE HEMATIES - FILTRO PARA REMOCION DE LEUCOCITOS
MARCA(S):	FRESENIUS – KABI - HEMOCARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0005645-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. con domicilio en BRASIL;
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS (PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES)
RIESGO:	IIb

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

RESOLUCIÓN No. 2020032756 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: TUBULADORA: PVC GRADO MEDICO – CENTRO DEL FILTRO: FIBRA DE POLIESTER NO TEJIDA – CAMARA RECEPTORA DE FILTRO: PVC GRADO MEDICO – PREFILTRO: POLIPROPILENO + NYLON – ENVOLTURA: PAPEL TYVEK

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA LA LEUCOREDUCCION DE UNIDADES DE HEMATIES O GLOBULOS ROJOS. EL MODELO BIOR VIENE PARA USO EN EL BANCO DE SANGRE Y PARA TRASFUSION AL PACIENTE BEDSIDE-BS LOS FILTROS UNITARIOS BIOR SON DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA CONEXIÓN PARA LA LEUCOREDUCCION DE LEUCOCITOS POR GRAVEDAD, Y PARA EL ALMACENAMIENTO DE UNIDADES DE HEMATIES (CONCENTRADO DE GLOBULOS ROJOS) INDIVIDUALES LEUCORREDUCIDOS. CON EL OBJETIVO DE PREVENIR O REDUCIR LA INMUNIZACION DEL PACIENTE Y/O LAS REACCIONES/ INFECCIONES DE TRASFUSION CAUSADAS POR LEUCOCITOS DE DONANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO DE CADA MODELO DEL FILTRO Y EN CAJA POR 8, 10, 20 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FILTRO TRANSFUSION AL PACIENTE BEDSIDE-BS	BIOR 02 PLUS BS PF	FILTRO PARA REMOCION DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE PLAQUETAS
	BIOR 01 PLUS BS PF	
	BIOR 01 MAX BS PF	
FILTRO PARA PLAQUETAS EN BANCO DE SANGRE	BIOR 01 PLUS BBS PF	FILTRO PARA REMOCION DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE PLAQUETAS
	BIOR 01 MAX BBS PF	
	BIOR 02 PLUS BBSS PF	
	BIOR 01 PLUS PED PF	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20015072
RADICACIÓN: 20201021817
FECHA: 05/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201021817 de fecha 05 de FEBRERO de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005645**.

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. 2020032756 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

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 la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010010529 DE 23 de Abril de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del decreto 4725 de 2005, es preciso corregir el riesgo del producto que fue diligenciado por el interesado en el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario, en razón a que este producto corresponde a la clasificación de riesgo IIa, según la regla número 3 ya que aun cuando es conectado a las bolsas de sangre después del proceso de desleucocitación, estas no son suministradas con el desleucocitador.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0005645 VIGENTE HASTA: 05 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO (PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES)
RIESGO:	IIa
SUBSISTEMAS:	CONECTOR: POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD, ADHERENTE: CICLOHEXANONA, CARCASA ANTERIOR: POLÍMERO DE ACRÍLICO, CARCASA POSTERIOR: POLIPROPILENO O POLICARBONATO, FILTRO: FIBRA DE POLIÉSTER CON REVESTIMIENTO DE POLÍMERO, EMPAQUE UNITARIO: POLIETILENO ALTA DENSIDAD (PEHD), TUBULADORA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC)
USOS:	LOS EQUIPO DESLEUCOCITADORES (DENOMINADOS FILTROS PARA LEUCOCITOS) SON DISPOSITIVOS MÉDICOS CUYA FUNCIÓN CONSISTE EN RETIRAR, MEDIANTE UN PROCESO DE FILTRACIÓN Y DURANTE LA INFUSIÓN DEL COMPONENTE LOS LEUCOCITOS PRESENTES EN LOS CONCENTRADOS DE GLÓBULOS ROJOS Y EVITAR LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES ADVERSAS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CON COMPONENTES SANGUÍNEOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 8 O 10 UNIDADES EN EMBALAJE INDIVIDUAL Y EN CAJA POR 32 O 40 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS BIO R 01 PLUS BBS PF, BIO R 01 MAX BBS PF, BIO R 02 PLUS BBSS PF, BIO R 01 PLUS PED PF, BIO R 02 PLUS BS PF, BIO R 01 PLUS BS PF, BIO R 01 MAX BS PF, BIO R 01 PLUS BS PF VP, BIO R 01 PLUS BS PF VP, BIO R 01 MAX BS PF VP, ACCESORIOS
EXPEDIENTE No.:	20015072
RADICACIÓN No.:	2009135363
FECHA DE RADICACIÓN:	17/12/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2010
Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2012030138 DE 4 de Octubre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con Asignación de funciones en la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 2012116034 **FECHA:** 28/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 2012116034 radicado el 28/09/2012, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adición de importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS CON ASIG. FUNC. DE SUB. REGISTROS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
SUBDIRECTOR ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS CON ASIG. FUNC. DE SUB. REGISTROS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2013025223 DE 26 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 2013072601 **FECHA:** 04/07/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013072601 radicado el 04 de Julio de 2013, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Auto número 2013005458 del 17 de Julio de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar autorización del titular del Registro Sanitario para realizar la modificación, debido a que no se evidencia dentro de la documentación aportada."*

Que mediante escrito No. 2013084082del 30 de Julio de 2013, la Doctora PAULA ANDREA PARRA, actuando en representación de la empresa FRESENIUS KABI AG, allega respuesta al requerimiento 2013005458 del 17 de Julio de 2013

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2013005458 del 17 de Julio de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allegó poder otorgado por el titular para realizar la modificación, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE ACONDICIONADOR SECUNDARIO, QUEDANDO:** SOLUCIONES LOGÍSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S Km. 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, Bodega 22. SIBERIA, Cundinamarca.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2016015466 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 2015172338 **FECHA:** 18/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2012030138 de 4 de Octubre de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de adición de importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013025223 de 26 de Agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2015172338 radicado el 18/12/2015 , la Señora Adriana Naranjo, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la Sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE: FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.r.l. con domicilio en Italia.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: BIO R 01 PLUS BBS PF, BIO R 01 MAX BBS PF, BIO R 02 PLUS BBSS PF, BIO R 01 PLUS PED PF, BIO R 02 PLUS BS PF, BIO R 01 PLUS BS PF, BIO R 01 MAX BS PF, BIO R 01 PLUS BS PF VP, BIO R 01 PLUS BS PF VP, BIO R 01 MAX BS PF VP, ACCESORIOS. Y REFERENCIAS 9009711, 9009701, A2BB0080, A2BA0994, A2CF0330, A2BA1140, 9099541.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

RESOLUCION No. 2016015466 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo 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: wmontanach Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.03 08:33:59 COT
Reason: Firma
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 _____

Con Identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 06 MAY 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019009231 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 20191039683 **FECHA:** 05/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2012030138 DE 4 de Octubre de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de adición de importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013025223 DE 26 de Agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016015466 de 2 de Mayo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191039683 radicado el 05/03/2019, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010010529 de 23 de Abril de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS:

SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ORIGINALES DEL FABRICANTE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+57) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019009231 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.14 14:21:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
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

RESOLUCION No. 2019035403 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 20191148060 **FECHA:** 02/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No.INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2012030138 DE 4 de Octubre de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de adición de importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013025223 DE 26 de Agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016015466 de 2 de Mayo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019009231 DE 13 de Marzo de 2019 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191148060 radicado el 02/08/2019, el DOCTOR JUAN CARLOS BRACHT , actuando en calidad de APODERADO de la empresa FRESENIUS KABI AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010010529 del 23/04/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: Fresenius Kabi Colombia S.A.S Ubicado en Avenida Carrera 7 N 155C-20 Edificio North Point Torre E P40.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019035403 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: SOLUCIONES LOGiSTICAS ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL S.A.S con domicilio en km 7 No. 13-3 Parque Industrial Celta, bodega 22 Siberia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.14 16:14:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019053824 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 20191194060
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2012030138 DE 4 de octubre de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de adición de importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013025223 DE 26 de agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016015466 de 2 de mayo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019009231 DE 13 de marzo de 2019 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019035403 DE 14 de agosto de 2019 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de obtener aprobación para la EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20191194060 radicado el 03/10/2019, el Doctor Juan Carlos Bracht actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., solicitó la corrección de la Resolución No. 2019035403 de 14 de agosto 2019 en el sentido de ajustar la dirección de acondicionador ya que en la Resolución quedó AV CARRERA 7 No 155C 20 EDIFICIO NORTH POIN TORRE E P 40 y la dirección correcta es **autopista Medellin Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza, lo anterior de acuerdo al Certificado BPM adjunto.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar en radicado 20191148060 de fecha 02 de agosto de 2019, radicado de la solicitud de modificación, en folio 05 de la solicitud, el interesado diligenció para la adición de acondicionador la dirección AV CARRERA 7 No 155C 20 EDIFICIO NORTH POIN TORRE E P 40, razón por la cual se emitió la resolución 2019035403 de 14 de agosto 2019.

Verificada la documentación radicada con numero 20191194060, el Doctor Juan Carlos Bracht actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., solicitó la corrección en el sentido de ajustar la dirección de acondicionador a: **autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza.**

Estudiada la documentación se evidenció que en las dos solicitudes realizadas NO reflejan la dirección correcta de acondicionamiento de dispositivos médicos, verificado al interior de dirección de dispositivos Médicos, en la carpeta DC1403, se pudo establecer que la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. cuenta con dos certificaciones en CCAA, para dispositivos médicos se encuentra certificada en la dirección: KM 7.5 No 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA, y para reactivos de diagnósticos se encuentran certificados en la dirección: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 7 PARQUE CELTA TRADE BODEGA 22 en el municipio de Funza, así las cosas se insta al peticionario para las próximas solicitudes a diligenciar de forma correcta los formularios y en concordancia con el certificado CCAA allegado en folio 18 de la solicitud de modificación. Razón por la cual se concede, conforme a lo aprobado en el Certificado No.0496 del 11 de Agosto de 2015: **KM 7.5 No 13 –**

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

RESOLUCION No. 2019053824 DE 28 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA y **no** como lo indica el interesado en la presente solicitud **autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza.**

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No 2019035403 de 14 de agosto 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero ajustando la dirección de acondicionador quedando así:

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S**,** con domicilio en: **KM 7.5 No 13 – 43 AUTOPISTA MEDELLÍN CELTA TRADE PARK BODEGA 22 en el Municipio de COTA**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020004226 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20015072 **RADICACIÓN:** 20201010757 **FECHA:** 21/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005645 **VIGENCIA:** 05/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010529 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005645 para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLÓBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030138 de 4 de Octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2013025223 DE 26 de Agosto de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016015466 de 2 de Mayo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019009231 de 13 de Marzo de 2019 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019035403 DE 14 de Agosto de 2019 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010010529 del 23/04/2010, en el sentido de obtener aprobación para la EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019053824 de 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019035403 de 14 de agosto 2019 en el sentido de ajustar la dirección de acondicionador ya que en la Resolución quedó AV CARRERA 7 No 155C 20 EDIFICIO NORTH POIN TORRE E P 40 y la dirección correcta es autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza, lo anterior de acuerdo al Certificado BPM adjunto.

Que mediante escrito número 20201010757 radicado el 21/01/2020, el Doctor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020004226 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010010529 del 23 de Abril de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005645 a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE GLOBULOS ROJOS FRESENIUS KABI, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO, QUEDANDO: IIB

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: lgonzalezg

Firma válida
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 5 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD