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

RESOLUCION No. 2017035415 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico 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: 19963815
RADICACIÓN: 2017107281
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000045-R1
VIGENCIA: 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016

Que mediante RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045

Que mediante escrito numero 2017107281 radicado el 28/07/2017, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA, solicitó corrección de la Resolución No. 2017028157 del 13 de Julio de 2017, en el sentido de que se corrija el lote y la cantidad que se autorizó en el agotamiento de existencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente el lote "16G21A8701" siendo correcto "16L21A8701" y cantidad "274" siendo correcta "279".

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*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...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017028157 del 13 de Julio de 2017, en el sentido de cambiar el número del lote y cantidad quedando:

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. 2017035415 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico 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.

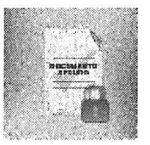
Código	Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16L21A8701	10.2021	279

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



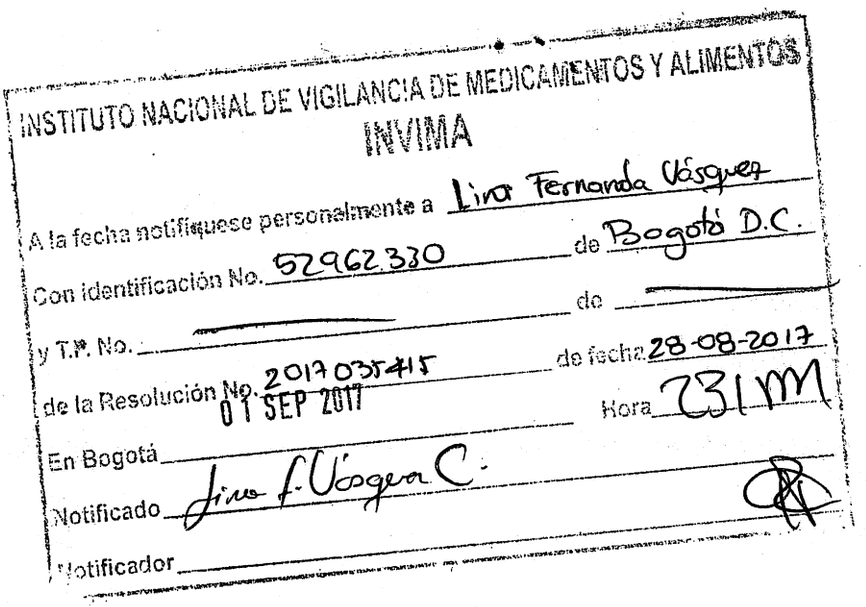
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.28 17:24:12 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 Lina Fernanda Vásquez
Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.
y T.P. No. ____ de ____
de la Resolución No. 2017035415 de fecha 28-08-2017
01 SEP 2017
En Bogotá ____ Hora 231 PM
Notificado Lina F. Vásquez C.
Notificador ____

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

RESOLUCION No. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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: 19963815 **RADICACIÓN:** 2017081866 **FECHA:** 09/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000045-R1 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en l amodalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017081866 radicado el 09/06/2017 el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA, presentó solicitud de autorización, en el sentido de obtener Agotamiento del producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, por Renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000045, hasta su Vida Útil, para las siguientes cantidades y lotes:

Código	Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16G20A8701	07.2021	314
		16G21A8701	10.2021	274

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. 2017028157 DE 13 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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.

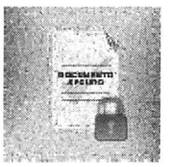
4163311	CERTOFIX TRIO V730	16C16A8551	03.2021	340
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	16C16A8551	03.2021	592

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 13 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.13 10:45:50 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 Cristhian Cárdenas H

Con identificación No. 1010199115 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017020157 de fecha 13/Jul/2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora _____

Notificado Cristhian Cardenas H.

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 , Ley 1437 de 2011 y Articulo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19963815 **RADICACIÓN:** 2017060022 **FECHA:** 02/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000045-R1 **VIGENCIA** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en l amodalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017060022 radicado el 02/05/2017 , El Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 2006006429 del 29/03/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000045-R1 a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA para el producto CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS.

4160185-07	Certofix Mono
4160223-07	Certofix Mono
4160231-07	Certofix Mono
4160258-07	Certofix Mono
4160266-07	Certofix Mono
4160509-07	Certofix Mono
4160517-07	Certofix Mono

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. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 , Ley 1437 de 2011 y Articulo 2 del Decreto 582 de 2017.

4160304-07	Certofix Mono
4160320-07	Certofix Mono
4160207-07	Certofix Mono
4160215-07	Certofix Mono
4160282-07	Certofix Mono
4160290-07	Certofix Mono
4160762-07	Certofix Mono
4160789-07	Certofix Mono
4164158-07	Certofix Duo
4166159-07	Certofix Duo
4167385-07	Certofix Duo
4161211-07	Certofix Duo
4167394-07	Certofix Duo
4161319-07	Certofix Duo
4168518-07	Certofix Duo HF
4168528-07	Certofix Duo HF
4168534-07	Certofix Duo HF
4167511-07	Certofix Duo HF
4167538-07	Certofix Duo HF
4167546-07	Certofix Duo HF
4161159-07	Certofix Trio
4162153-07	Certofix Trio
4167408-07	Certofix Trio
4163214-07	Certofix Trio
4163303-07	Certofix Trio
4163311-07	Certofix Trio
4160578-07	Certofix Trio HF
4160614-07	Certofix Trio HF
4160586-07	Certofix Trio HF
4160622-07	Certofix Trio HF
4160177-04	Certofix Mono Paed
4166906-07	Certofix Duo Paed
4166922-07	Certofix Duo Paed
4166949-07	Certofix Duo Paed
4167112-07	Certofix Duo Paed
4167139-07	Certofix Duo Paed
4167155-07	Certofix Duo Paed
4167228-07	Certofix Trio Paed
4167244-07	Certofix Trio Paed
4167260-07	Certofix Trio Paed
4160185E-07	Certofix Mono
4160223E-07	Certofix Mono
4160258E-07	Certofix Mono
4160509E-07	Certofix Mono
4160304E-07	Certofix Mono
4160207E-07	Certofix Mono
4160282E-07	Certofix Mono

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. 2017017386 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 , Ley 1437 de 2011 y Articulo 2 del Decreto 582 de 2017.

4160762E-07 Certofix Mono
4164156E-07 Certofix Duo
4162200E-07 Certofix Duo
4162307E-07 Certofix Duo
4161157E-07 Certofix Trio
4163206E-07 Certofix Trio
4163303E-07 Certofix Trio

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico 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 4 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 12:05:52 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 Lina Fernanda Vásquez

Con identificación No. 52962330 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017017386 de fecha 02-05-2017

En Bogotá 04 MAY 2017 Hora 16:05

Notificado Lina F Vásquez C.

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
Director General 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: 19963815 **RADICACIÓN:** 2016065544 **FECHA:** 18/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006V-0000045 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 de 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016065544 de fecha 18 de Mayo de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto correspondientes a: CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA, por renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este Despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de inventario correspondientes al producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA con Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045, para los siguientes lotes

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. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15K04A8701	sep.-20	6
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15K07A8701	sep.-20	10
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	15M06A8701	nov.-20	50
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16A14A8701	ene.-21	90
4160177	CERTOFIX MONO PAED S110	16B03A8701	feb.-21	170
4160207	CERTOFIX MONO S220	4I18018501	sep.-19	77
4160207	CERTOFIX MONO S220	4K03018501	oct.-19	100
4160258	CERTOFIX MONO S320	15G01A8501	jul.-20	9
4160258	CERTOFIX MONO S320	15G06A8501	jul.-20	20
4160258	CERTOFIX MONO S320	15M09A8551	nov.-20	90
4160258	CERTOFIX MONO S320	16A19A8551	ene.-21	10
4160266	CERTOFIX MONO V320	15G27A8501	jul.-20	200
4160266	CERTOFIX MONO V320	15H27A8551	ago.-20	7
4160266	CERTOFIX MONO V320	15L02A8551	oct.-20	40
4160266	CERTOFIX MONO V320	15L28A8551	oct.-20	10
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	15K22A8501	sep.-20	231
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	15M24A8501	nov.-20	130
4160578	CERTOFIX TRIO HF S1215	16A29A8501	ene.-21	30
4160622	CERTOFIX TRIO HF V1220	15F18A8501	jun.-20	6
4160622	CERTOFIX TRIO HF V1220	15L16A8501	oct.-20	80
4161211	CERTOFIX DUO V720	15L20A8551	oct.-20	10
4161211	CERTOFIX DUO V720	15L30A8551	oct.-20	9
4161211	CERTOFIX DUO V720	15M11A8551	nov.-20	130
4161211	CERTOFIX DUO V720	16B12A8551	feb.-21	150
4161211	CERTOFIX DUO V720	16B24A8551	feb.-21	250
4161319	CERTOFIX DUO V730	15F12A8501	jun.-20	2
4161319	CERTOFIX DUO V730	15L02A8551	oct.-20	45
4161319	CERTOFIX DUO V730	15L14A8551	oct.-20	130

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

RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4161319	CERTOFIX DUO V730	16A21A8551	ene.-21	90
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15M24A8551	nov.-20	3
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15N08A8551	dic.-20	300
4163214	CERTOFIX TRIO V720	15N11A8551	dic.-20	410
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16B09A8551	feb.-21	400
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16B18A8551	feb.-21	700
4166906	CERTOFIX DUO PAED S408	15L08A8551	oct.-20	11
4166906	CERTOFIX DUO PAED S408	16A19A8551	ene.-21	100
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	15G15A8501	jul.-20	4
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	15N04A8551	dic.-20	220
4166922	CERTOFIX DUO PAED S413	16A21A8551	ene.-21	100
4167112	CERTOFIX DUO PAED S508	15F23A8501	jun.-20	83
4167112	CERTOFIX DUO PAED S508	15K11A8551	sep.-20	40
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	15K29A8551	sep.-20	92
4167139	CERTOFIX DUO PAED S513	16A28A8551	ene.-21	40
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15D24A8501	abr.-20	2
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15L15A8551	oct.-20	3
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	15N07A8551	dic.-20	20
4167228	CERTOFIX TRIO PAED S508	16B02A8551	feb.-21	50
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15E27A8501	may.-20	1
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15G01A8501	jul.-20	21
4167244	CERTOFIX TRIO PAED S513	15G28A8501	jul.-20	120
4167385	CERTOFIX DUO S720	15G03A8501	jul.-20	8
4167385	CERTOFIX DUO S720	15G21A8551	jul.-20	5
4167385	CERTOFIX DUO S720	15H17A8551	ago.-20	10
4167385	CERTOFIX DUO S720	15K09A8551	sep.-20	20
4167385	CERTOFIX DUO S720	15M20A8551	nov.-20	125
4167385	CERTOFIX DUO S720	15N08A8551	dic.-20	200
4167408	CERTOFIX TRIO S720	15N14A8551	dic.-20	6

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

RESOLUCION No. 2016027098 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
Director General 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.

Referencia	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad
4167408	CERTOFIX TRIO S720	15N16A8551	dic.-20	180
4167408	CERTOFIX TRIO S720	16A27A8551	ene.-21	600
Total				**6056**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 08:59:08 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 Viviana Dorado

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016027098 de fecha 19/07/16

En Bogotá 21 JUL 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL 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: 19963815
RADICACIÓN: 2016063444
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006V-0000045
VIGENCIA: 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015048899 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006006429 del 29/03/2006, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008852 DE 15 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015048899 de 03 de Diciembre de 2015, en el sentido de corregir el símbolo de la marca.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2016063444 radicado el 13/05/2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G ., solicitó corrección de la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto, el número de registro sanitario y la presentación comercial

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, en lo referente al nombre del producto, el número de registro sanitario y la presentación comercial

Se corrige el nombre del producto, sin embargo es preciso manifestar que el slash, corresponde la separación del nombre del producto con el genérico para dar mayor claridad al nombre, así mismo, se corrige el número de registro sanitario, toda vez que por error de la administración de dejo un número errado.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Ahora bien, en cuanto a la presentación comercial, no procede la corrección, toda vez que en el formulario aportado como respuesta al auto, allega como presentación comercial SET.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, para el producto CERTOFIX® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA, quedando:

PRODUCTO: CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES

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

RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000045-R1

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 8 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.08 16:21:41 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 Viviana Dorado

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016025680 de fecha 8/07/2016

En Bogotá 12 JUL 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006006429 DE 29/03/2006

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 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 Licencias y Registros, 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:	CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006V-0000045 VIGENTE HASTA: 10 ABR. 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
COMPOSICIÓN:	CATETER DE POLIURETANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CATETER DE POLIURETANO
RIESGO:	CLASE III
TIPO DE DISPOSITIVO:	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
USO:	PARA CATETERIZACION
OBSERVACIONES:	SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA.
EXPEDIENTE No.:	19963815
RADICACIÓN No.:	2006005595

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban las etiquetas anexas al radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 29 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.