Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010005346 DE 9 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 Permiso de Comercialización 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 Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2010EBC-0005400 VIGENTE HASTA: 24 MAR 2020
MODALIDAD:	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 EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, CONECTOR, ADHERENTE, CARCAZA ANTERIOR Y POSTERIOR, FILTRO DE FIBRA DE POLIESTER CON REVESTIMIENTO DE POLÍMERO
USO:	INDICADO PARA RETIRAR LEUCOCITOS MEDIANTE UN PROCESO DE FILTRACIÓN Y DURANTE LA INFUSIÓN DEL COMPONENTE PRESENTES EN LOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS Y EVITAR LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES ADVERSAS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CON COMPONENTES SANGUÍNEOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: BIO P PLUS BBSS PF, BIO P 05 PLUS BBSS PF, BIO P 05 BBS PF PED, COMPOSTOP, BIO P 10 PLUS BS PF VP, BIO P 05 PLUS BS PF VP, BIO P PLUS BS PF, BIO P 05 PLUS BS PF. SE AMPARAN ACCESORIOS EXCLUSIVOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.:	20015068
RADICACIÓN No.:	2009135355
FECHA DE RADICACIÓN:	17/12/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este 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 9 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA