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

RESOLUCIÓN No. 2015031386 DE 10 de Agosto de 2015
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 número 2005022380 del 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. Con domicilio en Alemania en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012101 de fecha 12/05/2008, el INVIMA modificó la Resolución número 2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de aprobar: adición de referencias.

Que mediante Radicado No. 2015022392 de fecha 25 de Febrero de 2015, el Doctor DIETER ZINTL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL / KITS PARA ANESTESIA, EPIDURAL / PERIFIX®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015004164 de fecha 13 de Abril de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Estudios de trazas de Oxido de Etileno, toda vez que este es el método con el que se esteriliza el producto.

2. Allegar el nombre del producto en las etiquetas, toda vez que no se evidencia, se acepta que se consigne en sticker, lo anterior según los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar mitigación de los riesgos toda vez que esta información no se encuentra en lo allegado, lo anterior según el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015072816 de fecha 9 de Junio de 2015, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ Tercer Suplente de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015004164 de fecha 13 de Abril de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015004164 de fecha 13 de Abril de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003725R1	**VIGENTE HASTA:**	04 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA		
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA		
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
ACONDICIONADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO		
RIESGO:	III		
COMPOSICIÓN:	PA, PA/ PUR, PE, PEBA, PEGAMENTO, PP		
USOS:	ANESTESIA EPIDURAL PARA DE MANERA RÁPIDA Y SEGURA DURANTE LA CIRUGÍA. SI ES NECESARIO, LA ANESTESIA PUEDE EXTENDERSE Y		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015031386 DE 10 de Agosto de 2015
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.

PROLONGARSE DURANTE LA CIRUGÍA. LA ANALGESIA ES POSIBLE EN CUALQUIER MOMENTO DESPUÉS DE LA CIRUGÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PERIFIX®/ PERIFIX® ONE: UNIDAD, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES
SET PERIFIX®: SET, CAJA X 10 SETS, CAJA X 20 SETS

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
4511000 PERIFIX®	PERIFIX100
4513002 PERIFIX®	PERIFIX300
4513010 PERIFIX®	PERIFIX301
4513029 PERIFIX®	PERIFIX302
4513100 PERIFIX®	PERIFIX310
4514009 PERIFIX®	PERIFIX400
4514017 PERIFIX®	PERIFIX401
4514025 PERIFIX®	PERIFIX 402
4514203 PERIFIX®	PERIFIX420
4514211 PERIFIX®	PERIFIX421
4514300 PERIFIX®	PERIFIX430
4514319 PERIFIX®	PERIFIX431
4514513 PERIFIX®	PERIFIX451
4516206 PERIFIX®	PERIFIX620

4510097 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 701
4510216 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 700
4510291 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 900
4510305 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 901
4517309 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 730
4517504 PERIFIX® SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 750
4514009C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 400
4514017C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 401
4514025C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 402
4514183C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 418
4514203C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 420
4514211C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 421
4514319C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 431
4514513C PERIFIX® ONE PERIFIX ONE 451
4512006C PERIFIX® ONE PAED PERIFIX ONEPAED SET 18
4512014C PERIFIX® ONE PAED PERIFIX ONEPAED SET 20
4513150 PERIFIX® CATHETER PERIFIX CATHETER
4513177 PERIFIX® CATHETER PERIFIX CATHETER
4513258 PERIFIX® CATHETER PERIFIX CATHETER
4515048 PERIFIX® SOFT TIP CATHETER PERIFIX SOFT TIPCATHETER
4513150C PERIFIX® ONE CATHETER PERIFIX ONE CATHETER
4513258C PERIFIX® ONE CATHETER PERIFIX ONECATHETER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19961406
RADICACIÓN: 2015022392
FECHA: 25/02/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo los Radicados No. 2015022392 y 2015072816.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015031386 DE 10 de Agosto de 2015
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.

ARTÍCULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Luis Germán Triana

con Identificación No. 1030553040 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015031386 de fecha 2015-08-10

21 AGO 2015

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015
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: 19961406 **RADICACIÓN:** 2015116972 **FECHA:** 07/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003725 **VIGENCIA:** 04/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005022380 del 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012101 de fecha 12/05/2008, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2010017213 del 10 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015116972 de fecha 07 de Septiembre de 2015, el Doctor FELIX SANTIAGO DE LA CRUZ actuando en calidad de Apoderado de B. BRAUN SURGICAL S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante auto No. 2015011369 de fecha 19 de Octubre de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1.Autorización del titular del registro sanitario para presentar modificaciones.

2. Revisada la solicitud se encontró que se anexa poder otorgado al Doctor Félix Santiago el cual no acredita su calidad de abogado en ejercicio e inscrito. Por este motivo se solicita que allegue formulario corregido firmado por el representante legal de la empresa titular o su apoderado (el cual debe ser abogado). Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 73 y 74 del Código General del Proceso, el cual dispone lo siguiente: ART.- 73 Derecho de Postulación. Las personas que hayan de comparecer al proceso deberán hacerlo por conducto de abogado legalmente autorizado, excepto en los casos en que la ley permita su intervención directa. ART.74 Poderes. Los poderes generales para toda clase de procesos solo podrán conferirse por escritura pública. El poder especial para uno o varios procesos podrá conferirse por documento privado. En los poderes especiales los asuntos deberán estar determinados y claramente identificados." El poder especial puede conferirse verbalmente en audiencia o diligencia o por memorial dirigido al juez del conocimiento. El poder especial para efectos judiciales deberá ser presentado personalmente por el poderdante ante juez, oficina judicial de apoyo o notario. Las sustituciones de poder se presumen auténticas. Los poderes podrán extenderse en el exterior, ante cónsul colombiano o el funcionario que la ley local autorice para ello; en ese último caso, su autenticación se hará en la forma establecida en el artículo 251. Cuando quien otorga el poder fuere una sociedad, si el cónsul que lo autentica o ante quien se otorga hace constar que tuvo a la vista las pruebas de la existencia de aquella y que quien lo confiere es su representante, se tendrán por establecidas estas circunstancias. De la misma manera se procederá cuando quien confiera el poder sea apoderado de una persona. Se podrá conferir poder especial por mensaje de datos con firma digital. 1.Los poderes podrán ser aceptados expresamente o por su ejercicio."

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. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015
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.

Que mediante escrito No. 2015157514 de fecha 25 de Noviembre de 2015, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN SURGICAL S.A. allega respuesta al requerimiento No. 2015116966 de fecha 07 de Septiembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta a auto es satisfactoria por cuanto el interesado allega formulario corregido firmado por el representante legal de B Braun Medical S.A. y allega autorización del titular del registro sanitario, cumpliendo con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003725R1, a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL / KITS PARA ANESTESIA, EPIDURAL / PERIFIX R en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de Marca, quedando: B|BRAUN

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 17 de Diciembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.17 17:45:19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

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 Germán Triana

Con identificación No. 1030553040 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015051470 de fecha 2015-12-17

En Bogotá 12 ENE 2016 Hora 11:33

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2016017059 DE 12 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: 19961406 **RADICACIÓN:** 2015127031 **FECHA:** 25/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003725 **VIGENCIA:** 04/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005022380 del 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. Con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012101 de fecha 12/05/2008, el INVIMA autorizó LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2010017213 del 10 de junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. .2015031386 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. Con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015127031 de fecha 25/09/2015, el Doctor FELIX SANTIAGO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B.BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE, REFERENCIAS, ETIQUETAS, MARCA Y OBSERVACIONES, EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015012460 de fecha 19 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar cuales son los accesorios y repuestos que desea amparar, toda vez que no se mencionan dentro de la información aportada.

2. Allegar el certificado expedido por el fabricante o autorizado donde garantice que el producto mantiene sus características y no se modifica, toda vez que no lo allego en el información.

3. Aclarar que es lo actualiza en las etiquetas, toda vez que las allegadas corresponden a las mismas que ya se encuentran aprobadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Radicado No. 2016001380 de fecha 12 de Enero de 2064, la Doctora SONIA MARTIN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B.BRAUN MEDICAL S.A., solicitó prorroga, para respuesta al Auto No. 2015012460 de fecha 19 de Noviembre de 2015

Que mediante Radicado No. 2016015057 de fecha 09 de Febrero de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B.BRAUN MEDICAL S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, y argumenta lo siguiente,

Que los accesorios del producto se incluyeron en el folio 6 del radicado de solicitud, y la especifica como la referencia: 7B3242 PERIFIX BANDEJA G17, la cual se utiliza para contener todos los elementos necesarios para realizar una anestesia epidural. También anexa el formulario corregido.

Anexa certificado emitido por el titular del producto LEONHARD LANG GMBH con domicilio en AUSTRIA, para las referencias nuevas especificando que se mantienen sus características y no se modifican con respecto a las referencias anteriores de PERIFIX CATHETER FIXATION y PERIFIX CATHETER FIXATION COVER, y aclara que

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. 2016017059 DE 12 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.

las demás referencias incluidas son las mismas que se están excluyendo por corrección de la descripción de cada una de ellas, y son producidas por el fabricante B. Braun Melsungen AG con domicilio en ALEMANIA.

Anexan nuevamente etiquetas de las referencias PERIFIX CATHETER FIXATION y PERIFIX CATHETER FIXATION COVER

Además que mediante Resolución No. 2015051470 del 17 de Diciembre del 2015 se aprueba modificación en sentido de ADICIÓN DE MARCA: B|BRAUN.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005022380 del 12/11/2005 que concedió Registro Sanitario número **INVIMA 2015DM-0003725R1** a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL / KITS PARA ANESTESIA, EPIDURAL / PERIFIX R en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO INDICACIÓN: Quedando así ANESTESIA EPIDURAL PARA LA ANESTESIA RÁPIDA Y FIABLE DURANTE LA CIRUGÍA. SI ES NECESARIO, LA ANESTESIA PUEDE SER EXTENDIDA Y PROLONGADA DURANTE LA CIRUGÍA. LA ANALGESIA ES POSIBLE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA.

EXCLUSION DE REFERENCIAS: 4511000 PERIFIX© PERIFIX100, 4513002 PERIFIX© PERIFIX300, 4513010 PERIFIX© PERIFIX301, 4513029 PERIFIX© PERIFIX302, 4513100 PERIFIX© PERIFIX310, 4514009 PERIFIX© PERIFIX400, 4514017 PERIFIX© PERIFIX401, 4514025 PERIFIX© PERIFIX 402, 4514203 PERIFIX© PERIFIX420, 4514211 PERIFIX© PERIFIX421, 4514300 PERIFIX© PERIFIX430, 4514319 PERIFIX© PERIFIX431, 4514513 PERIFIX© PERIFIX451, 4516206 PERIFIX© PERIFIX620, 4510097 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 701, 4510216 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 700, 4510291 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 900, 4510305 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 901, 4517309 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 730, 4517504 PERIFIX© SOFT TIP PERIFIX SOFT TIP 750, 4514009C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 400, 4514017C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 401, 4514025C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 402, 4514183C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 418, 4514203C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 420, 4514211C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 421, 4514319C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 431, 4514513C PERIFIX© ONE PERIFIX ONE 451, 4512006C PERIFIX© ONE PAED PERIFIX ONEPAED SET 18, 4512014C PERIFIX© ONE PAED PERIFIX ONEPAED SET 20, 4513150 PERIFIX© CATHETER PERIFIX CATHETER, 4513177 PERIFIX© CATHETER PERIFIX CATHETER, 4513258 PERIFIX© CATHETER PERIFIX CATHETER, 4515048 PERIFIX© SOFT TIP CATHETER PERIFIX SOFT TIPCATHETER, 4513150C PERIFIX© ONE CATHETER PERIFIX ONE CATHETER, 4513258C PERIFIX© ONE CATHETER PERIFIX ONECATHETER.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 4511000 PERIFIX, 4513002 PERIFIX, 4513010 PERIFIX, 4513029 PERIFIX, 4513100 PERIFIX, 4514009 PERIFIX, 4514017 PERIFIX, 4514025 PERIFIX, 4514203 PERIFIX, 4514211 PERIFIX, 4514300 PERIFIX, 4514319 PERIFIX, 4514513 PERIFIX, 4516206 PERIFIX, 4510097 PERIFIX SOFT TIP, 4510216 PERIFIX SOFT TIP, 4510291 PERIFIX SOFT TIP, 4510305 PERIFIX SOFT TIP, 4517309 PERIFIX SOFT TIP, 4517504 PERIFIX SOFT TIP, 4514009C PERIFIX ONE, 4514017C PERIFIX ONE, 4514025C PERIFIX ONE, 4514183C PERIFIX ONE, 4514203C PERIFIX ONE, 4514211C PERIFIX ONE, 4514319C PERIFIX ONE, 4514513C PERIFIX ONE, 4512006C PERIFIX ONE PAED, 4512014C PERIFIX ONE PAED, 4513150 PERIFIX CATHETER, 4513177 PERIFIX CATHETER, 4513258 PERIFIX CATHETER, 4515048 PERIFIX SOFT TIP, 4513150C PERIFIX ONE CATHETER, 4513258C PERIFIX ONE CATHETER, 4511200 PERIFIX CATHETER FIXATION, 4511201 PERIFIX CATHETER FIXATION COVER, 7B3242 PERFIX BANDEJA G17.

ADICION DE ETIQUETAS: Se aprueban etiquetas allegadas con el Radicado No. 2016015057 de fecha 09 de Febrero de 2016.

ADICIÓN DE FABRICANTE: LEONHARD LANG GmbH con domicilio en ARCHENWEG 56 INNSBRUK, AUSTRIA

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. 2016017059 DE 12 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 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 12 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: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.12 13:44:19 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 Karen Martinez

Con identificación No. 33104213 de Cartagena

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20160176 9 de fecha 2016-5-12

En Bogotá 02 JUN 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

NOTIFICACION POR AVISO 2016025853

Bogotá D.C., 27 de Mayo de 2016

Señor(a)
FELIX MANUEL SANTIAGO DE LA CRUZ
Apoderado y/o Representante Legal
CRA 97 # 24 C 60 BODEGA 3
BOGOTA - D.C.
B. BRAUN MENSULGEN A.G.

Respetado Señor (a) Doctor (a):

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	**2016017059**
RADICACION :	**2015127031**
EXPEDIENTE:	**19961406**
PRODUCTO:	**CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL / KITS PARA ANESTESIA, EPIDURAL / PERIFIX R**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**12 de Mayo de 2016**

Contra la Resolución No. 2016017059 sólo procede el **recurso de reposición**, interpuesto ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

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

OFICIO DE CITACION No. 2016022249

Bogotá D.C., 16 de Mayo de 2016

Señor(a)
FELIX MANUEL SANTIAGO DE LA CRUZ
(Apoderado y/o Representante Legal)
B. BRAUN MENSULGEN A.G.
Sociedad y/o Persona Natural.
CRA 97 # 24 C 60 BODEGA 3
BOGOTA - D.C.

Referencia: Documento No. 2016017059 del 12 de Mayo de 2016
Expediente: 19961406
Radicacion: 2015127031
Producto: CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL / KITS PARA ANESTESIA, EPIDURAL / PERIFIX R

Respetado Señor (a) Doctor (a):

Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, sírvase acercarse a la **Carrera 10 No. 64 - 28 primer piso** de esta ciudad, Oficina de Atención al Ciudadano, en horario de lunes a viernes de 7:30 am a 3:30 pm en jornada continua, dentro de los CINCO (5) días hábiles siguientes, al envío de la presente comunicación.

Para efectos de la notificación, la persona natural, el representante legal o su apoderado legalmente constituido pueden delegar el acto de notificación en un tercero, para lo cual se requiere de una autorización por escrito al delegado para acreditar la calidad en la que actúan.

En el evento de no comparecer, dentro del término señalado se procederá con la notificación por aviso, conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

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. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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: 19961406
RADICACIÓN: 2016081940
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003725
VIGENCIA: 04/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2005022380 de fecha 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2005v-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012101 de fecha 12/05/2008, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010017213 de fecha 10 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005022380 de fecha 12/11/2005, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015031386 de fecha 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL, a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015031386 de fecha 10 de Agosto de 2015 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE MARCA, quedando: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2005022380 de fecha 12/11/2005 en el sentido de aprobar: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito numero 2016081940 radicado el 20 de Junio de 2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa B. BRAUN MENSULGEN A.G., presentó solicitud de corrección a la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 19961406, se pudo comprobar que por error de la administración se digitaron erróneamente el Número de la Resolución que concedió Renovación al Registro Sanitario y el Nombre del producto en la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016.

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 la letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos*

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. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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.

administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción 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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en su Artículo Primero, en el sentido de digitar la correctamente Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1 y Nombre del Producto, quedando:

NÚMERO RESOLUCIÓN QUE OTORGÓ RENOVACIÓN; Quedando: Resolución No. 2015031386 de fecha 10 de agosto de 2015.

NOMBRE DEL PRODUCTO; quedando: PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 20 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.20 09:20:48 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 Santoyo

Con identificación No. 8 520 024 de Tubard

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016043319 de fecha 20/10/16

En Bogotá 21 OCT 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMLAMENTE una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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: 19961406
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003725
RADICACIÓN: 2016081941
VIGENCIA: 04/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2005022380 de fecha 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2005V-0003725 para el producto PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012101 de fecha 12/05/2008, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010017213 de fecha 10 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005022380 de fecha 12/11/2005, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015031386 de fecha 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL, a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015031386 del fecha 10 de Agosto de 2015 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE MARCA, quedando: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2005022380 de fecha 12/11/2005 en el sentido de aprobar: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito numero 2016081941 radicado el 20 de Junio de 2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa B. BRAUN MENSULGEN A.G., presentó solicitud de corrección a la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 19961406, se pudo comprobar que por error de la administración se digitó erróneamente el Nombre del Producto en la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, siendo lo correcto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL.

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 la 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 trascripción o de omisión de palabras(...)"* este

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. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMLAMENTE una Resolución

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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.

Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en su Artículo Primero, en el sentido de digitar la correctamente el Nombre del Producto, quedando:

NOMBRE DEL PRODUCTO; quedando: PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 20 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.20 09:24:31 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 Félix Santiago
con Identificación No. 8 520 024 de Tubará
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016043320 de fecha 2016/10/16
En Bogotá 21 OCT 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. 2019040783 DE 16 de Septiembre 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: 19961406 **RADICACIÓN:** 20191172825 **FECHA:** 05/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003725-R1 **VIGENCIA** 04/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005022380 DEL 12/11/2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003725 PARA EL PRODUCTO PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008012101 DE FECHA 12/05/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2010017213 del 10 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolucion No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR:Adición de Marca, quedando: B| BRAUN.

Mediante Resolucion No. 2016017059 DE 12 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2005022380 del 12/11/2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante RESOLUCION No. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

Mediante RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

Que mediante escrito número 20191172825 radicado el 05/09/2019 la DOCTORA **Alexandra Parrado Ballesteros**, 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 la **ADICION FABRICANTE, ADICION 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.

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

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. 2019040783 DE 16 de Septiembre 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.

información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005022380 del 12/11/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003725-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **aprobar :**

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: como otro fabricante Ryma-pharm GmbH An der Eiche 14 34327 Körle Alemania

ADICION REFERENCIAS QUEDANDO: la referencia: 4513806 Perifix® Catheter Connector Sleeve

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 ante 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 16 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 SEP 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.17 09:18:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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. 2019048210 DE 25 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19961406 **RADICACIÓN:** 20191196253 **FECHA:** 07/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003725-R1 **VIGENCIA:** 04/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005022380 DEL 12/11/2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003725 PARA EL PRODUCTO PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008012101 DE FECHA 12/05/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2010017213 del 10 de Junio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: Adición de Marca, quedando: B| BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 DE 12 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2005022380 del 12/11/2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante RESOLUCION No. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

Mediante RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

Mediante RESOLUCION No. 2019040783 de 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2005022380 del 12/11/2005, en el sentido de APROBAR ADICION FABRICANTE, ADICION REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191196253 radicado el 07/10/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048210 DE 25 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005022380 de 12 de Noviembre de 2005 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue Bethlehem. PA USA 18018

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 50 unidades

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

332242 Perifix® Continuous Epidural Anesthesia Tray

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 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 25 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 OCT 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.28 09:41:3[illegible]
Razón: I[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2020020508 DE 24 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19961406 **RADICACIÓN:** 20201102532 **FECHA:** 12/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003725-R1 **VIGENCIA:** 04/09/2025

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005022380 DEL 12/11/2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003725 PARA EL PRODUCTO PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: Adición de Marca, quedando: B| BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 DE 12 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante RESOLUCION No. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

Mediante RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

Mediante RESOLUCION No. 2019040783 de 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de APROBAR ADICION FABRICANTE, ADICION REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019048210 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201102532 radicado el 12/06/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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.

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. 2020020508 DE 24 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003725-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.
CON DOMICILIO EN: PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

CON BODEGA DE ALMACENAMIENTO EN:
PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 24 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

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. 2020040455 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19961406 **RADICACIÓN:** 20201212132 **FECHA:** 12/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003725-R1 **VIGENCIA:** 04/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005022380 DEL 12/11/2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003725 PARA EL PRODUCTO PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: Adición de Marca, quedando: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 DE 12 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante RESOLUCION No. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

Mediante RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

Mediante RESOLUCION No. 2019040783 de 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de APROBAR ADICION FABRICANTE, ADICION REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019048210 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020020508 de 24 de Junio de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201212132 radicado el 12/11/2020 , la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSULGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020040455 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 25 unds

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se aprueban las etiquetas allegadas para el código 332242, con el fin de actualizarlas ya que se incluyen los datos de origen de los componentes en la parte inferior derecha de la etiqueta.

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 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 23 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

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. 2022020445 DE 5 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19961406 **RADICACIÓN:** 20221097553 **FECHA:** 26/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003725-R1 **VIGENCIA:** 04/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005022380 DEL 12/11/2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003725 PARA EL PRODUCTO PERIFIX / PERIFIX SOFT / PERIFIX PAED (BANDEJAS SETS Y ACCESORIOS INDIVIDUALES PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA), A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015031386 del 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1 para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015051470 DE 17 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: Adición de Marca, quedando: B|BRAUN.

Mediante Resolución No. 2016017059 DE 12 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 en el sentido de APROBAR: CAMBIO INDICACIÓN, EXCLUSION DE REFERENCIAS, ADICION DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante RESOLUCION No. 2016043319 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2016017059 de fecha 12 de Mayo de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número de la Resolución que otorgó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1, para el producto PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL. Así mismo se solicita digitar correctamente el Nombre del Producto ya que se digito erróneamente en la Resolución de referencia.

Mediante RESOLUCION No. 2016043320 DE 20 de Octubre de 2016, el INVIMA CORRIGIO la Resolución No. 2015051470 de fecha 17 de Diciembre de 2015, en el sentido de digitar correctamente el nombre del producto, amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725R1.

Mediante RESOLUCION No. 2019040783 de 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de APROBAR ADICION FABRICANTE, ADICION REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019048210 DE 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020020508 de 24 de Junio de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020040455 de 23 de Noviembre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221097553 radicado el 26/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022020445 DE 5 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015031386 del 10 de Agosto de 2015 que concedió renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003725-R1 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA para el producto PERIFIX CATÉTERES PARA ANESTESIA EPIDURAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

Carrera 19 # 100-45 Piso 6

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 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 Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lkindermannp

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co