

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:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PERIFIX CATETERES PARA ANESTESIA EPIDURAL

INVIMA 2015DM-0003725R1

IMPORTAR Y VENDER

B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MENSULGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PA, PA/ PUR, PE, PEBA, PEGAMENTO, PP

ANESTESIA EPIDURAL PARA DE MANERA RÁPIDA Y SEGURA DURANTE LA CIRUGÍA. SI ES NECESARIO, LA ANESTESIA PUEDE EXTENDERSE Y

VIGENTE HASTA:

04 SEP 2025

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

OBSERVACIONES:

SET PERIFIX®: SET, CAJA X 10 SETS, CAJA X 20 SETS
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 TIP CATHETER
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.

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.

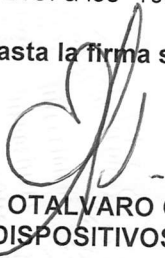
ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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

A la fecha notifiqué personalmente a Oliver Germán Triana
con identificación No. 1030553040 de Bogotá
y C.C. No. _____ de _____
por Resolución No. 2015031386 de fecha 2015-08-10
el día 21 AGO 2015
Notificado Oliver
Notificador [Firma]