República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019020805 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 228313 **RADICACIÓN:** 20191086823 **FECHA:** 10/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-003767-R2 **VIGENCIA**: 21/05/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006723 DEL 10-03-2009, EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO OMNIFIX JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA B. BRAUN. CON NUMERO DE REGISTRO INVIMA V-003767-R1 A NOMBRE DE B. BRAUN MELSUNGEN AG.- ALEMANIA CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009009951 DE 13 de Abril de 2009 el INVIMA aprobó : REVOCAR PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTICULO PRIMERO EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA Y LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009031932 CON FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2010028838 DE 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA aprobó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No.2012036774 del 7 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006723 del 10-03-2009, en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes:B. BRAUN MEDICAL AG-SUIZA y ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSCH GMBH - ALEMANIA.

Que mediante Resolución No.2015011990 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición : ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET PERFUSOR ® SECURA 50ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA OPACO; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 50ml OPACA(V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA 20ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA PERFUSOR ® 20ml (V-3803-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 10ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 10ml (V-003767-R1)SET PERFUSOR ® SECURA SPACE 5ml; EXTENSIÓN PERFUSOR ® 1,50 PE (2006DM-0000388), JERINGA OMNIFIX ® 5ml (V-003767-R1)

Que mediante Resolución No.2015040924 del 9 Octubre del 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de Marca.

Que mediante Resolución No. 2017039801 del 26 de Septiembre del 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la adición de ETIQUETAS

Que mediante Resolución No.2018014657 del 11 de Abril del 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 232856 del 03/1999 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003767-R1, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante y de Importador

Que mediante Resolución No. 2018018563 de 3 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2018DM-003767-R2, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX., a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2019017830 de 14 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018018563 de fecha 3 de mayo de 2018, en el sentido de enunciar correctamente el número de Registro

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 232856 DEL03/1999 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003767 A FAVOR DE B. BRAUN MELSUNGUN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. EN KA MODALIDAD IM'PORTAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019020805 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20191086823 radicado el 10/05/2019, 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 ADICÓN DE REFERENCIA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018018563 de 3 de Mayo de 2018 que concedió RENOVAR Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-003767-R2 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX. B. BRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICÓN DE REFERENCIA:
9167006V

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

10 JUN 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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc Revisó:

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.29 15:29:47 COT
Razón: Invima