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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA
MARCA:	BD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013654
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BD CARIBE LTD CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, EPOXY
USOS:	EQUIPO CON LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA. PRODUCTO ESTÉRIL, DESECHABLE Y PARA UN SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 25, 100, 200 Y 800 PIEZAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BD TUOHY CALIBRE 17 X 3½" TW; BD TUOHY CALIBRE 18 X 3½" TW; BD TUOHY CALIBRE 20 X 3½" TW; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL WEISS CALIBRE 17 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL WEISS CALIBRE 18 X 3½"; BD WHITACRE CALIBRE 24 X 3½" TW; BD WHITACRE CALIBRE 25 X 3½" TW;WHITACRE BD CALIBRE 25 X 5" TW; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 4 11/16; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 5"; WEISS BD CALIBRE 17 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 5" TW; WEISS BD CALIBRE 20 X 2" TW; WEISS BD CALIBRE 20 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL TUOHY BD CALIBRE 17 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL TUOHY BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 19 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 1½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 2½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 5"; ESPINAL BD CALIBRE 23 3 ½"; ESPINAL BD CALIBRE 23 X 3½" TW; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 4 11/16"; ESPINAL BD CALIBRE 29 X 4 11/16"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 19 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 6"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 1½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 2½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 7"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 1"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 2"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 26 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 27 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 29 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 22 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 1½"; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 1½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 4 11/16"; WEISS BD CALIBRE 16 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 5½"; WEISS BD CALIBRE 18 X 2"; WEISS BD CALIBRE 18 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 18 X 5"; WEISS BD CALIBRE 20 X 2";TUOHY BD CALIBRE 17 X 3½"; TUOHY BD CALIBRE 18 X 3½"; TUOHY BD CALIBRE 20 X 3½". REF: 405247 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 18GA 3.00 IN 1.20 X75MM ; REF: 405248 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 18GA 3.50 IN 1.20 X90MM ; REF: 405249 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 19GA 3.00 IN 1.10 X75MM ; REF: 405250 BD

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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 19GA 3.50 IN 1.10 X90MM; REF: 405251 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 1.50 IN 0.90 X38MM; REF: 405252 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 3.00 IN 0.90 X75MM; REF: 405253 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 3.50 IN 0.90 X90MM; REF: 405254 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 1.50 IN 0.70 X38MM; REF: 405244 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 2.50 IN 0.70 X63MM; REF: 405255 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 3.00 IN 0.70 X75MM; REF: 405256 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 3.50 IN 0.70 X90MM; REF: 405246 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 25GA 3.00 IN 0.50 X75MM; REF: 405257 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 25GA 3.50 IN 0.50 X90MM; REF: 405258 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 26GA 3.50 IN 0.45 X90MM; REF: 405259 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 27GA 3.50 IN 0.40 X90MM; REF: 405240 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 23GA 3.50 IN 0.64 X90MM THIN WALL; REF: 405243 BD SPINAL NEEDLE NEONATAL 25GA 1.00 IN 0.54 X25MM THIN WALL; REF: 405245 BD SPINAL NEEDLE NEONATAL 25GA 2.00 IN 0.50 X51MM; REF: 405260 BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM; REF: 405061 BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM; REF: 405084 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 25GA 3.50IN 0.50X90MM + INTRODUCTOR 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM) ; REF: 405065 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 26GA 3.50IN 0.45X90MM + INTRODUCTOR 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM) ; REF:405068 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 29GA 3.50IN 0.33X90MM + INTRODUCTOR 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM) ; REF: 405069 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 27GA 3.50IN 0.40X90MM + INTRODUCTOR 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM); REF 401995 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 22GA 3.50 IN 0.70X 90MM; REF: 405104 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 24GA 3.50 IN 0.55 X 90MM; REF: 402050 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 25GA 3.50 IN 0.50X 90MM; REF: 405111; REF: 402051 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 27GA 4 1/16 IN 0.40 IN X 103MM; REF: 405076 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE + BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 25GA 3.50IN 0.50X 90MM+ INTRODUCTOR 20GA 1.25IN 0.90X 32MM; REF: 405075 BD WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE + BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 27GA 3.50IN 0.40X 90MM+ INTRODUCTOR 22GA 1.25IN 0.70X 32MM 400106 NEEDLE SPINAL 23G X 3-1/2". QUINCKE; 405010 NEEDLE SPINAL 22 G X 3-1/2". WHITACRE; 405073 NEEDLE SPINAL S/SU 25GX 1 " NEONATAL; 405079 NEEDLE SPINAL 27G X 3 1/2" WHITACRE; 405081 NEEDLE SPINAL S/SU 27G X 3-1/2" QUINCKE; 405138 NEEDLE SPINAL S/SU 24G TW X 3-1/2". WHITACRE; 405149 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 7" QUINCKE; 405161 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 1-1/2 " QUINCKE; 405164 L NEEDLE SPINA 26G X 3-1/2" QUINCKE; 405180 NEEDLE SPINAL S/SU 25G X 3-1/2 " QUINCKE; 405181 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 3-1/2" QUINCKE; 405182 NEEDLE SPINAL S/SU 20G X 3-1/2" QUINCKE; 405184 L NEEDLE SPINAL S/SU 18G X 3-1/2" QUINCKE; 405186 NEEDLE EPIDURAL S/SU 20G X 3-1/2 " WEISS; 405188 NEEDLE EPIDURAL S/SU 18G X 3-1/2" WEISS; 405190 NEEDLE EPIDURAL S/SU 18G X 5 " PERISAFE WEISS; 405191 NEEDLE EPIDURAL S/SU 17G TW X 3-1/2 " WEISS; 405193 NEEDLE EPIDURAL S/SU 17G TW X 5" PERISAFE WEISS; 405194 NEEDLE EPIDURAL S/SU 16G X 3-1/2" WEISS; 409442 NEEDLE SPINAL S/SU 25G X 4-11/16" WHITACRE; 409443 NEEDLE SPINAL S/SU 27G X 4-11/16" WHITACRE; 405528 17GX 3-1/2" TACTILE WEISS FW- SSU; 445529 18G X 3-1/2" TACTILE WEISS FW- SSU

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20098962
RADICACIÓN NO.: 2015122972
FECHA DE RADICACIÓN: 18 09 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

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

Información Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:

Información del Documento Original

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