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

RESOLUCIÓN No. 2015038960 DE 28 de Septiembre 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 No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005023785 de 1/12/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009539 de 09/05/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de la referencia INSYTEN.

Que mediante Resolución No. 2008013782 de 23/05/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar como fabricante a BECTON DICKINSON S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2008025223 de 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de adicionar fabricante y su domicilio.

Que mediante Resolución No. 2012022340 de 6 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE LA REFERENCIA INSYTE AUTOGUARD BC.

Que mediante Resolución No. 2012024880 de 27 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar el cambio de composición del dispositivo quedando BIOMATERIAL DERIVADO DEL POLIURETANO (VIALON), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPIONATO, RESINA EPOXICA.

Que mediante Resolución No. 2013013852 de 27 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. quedando COTA - CUNDINAMARCA y se aprobaron etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2015071530 de fecha 5 de Junio de 2015, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA – COLOMBIA, solicitó Renovación para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008955 de fecha 20 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar CVL o Declaración de Conformidad, donde se relacione al producto que desea renovar con el nombre del producto, tanto el principal como el genérico."*

Que mediante Radicado No. 2015115728 de fecha 3 de Septiembre de 2015, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE

COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA – COLOMBIA, allega respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015008955 de fecha 20 de Agosto de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015008955 de fecha 20 de Agosto de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que, allega Declaración de Conformidad donde relaciona el nombre del producto y el nombre genérico que esta plasmado en el formulario de solicitud de Renovación.

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

RESUELVE

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

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. 2015038960 DE 28 de Septiembre 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.

PRODUCTO:	CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2015DM-0003510-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON MEDICAL (SINGAPORE) con domicilio en SINGAPUR BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA con domicilio en BRASIL
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:	INVASIVO
RIESGO:	IIa
VIDA ÚTIL:	3 Y 5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, VIALON TM (POLIURETANO), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, POLICARBONATO, SILICONA, PAPEL GRADO MÉDICO, RESINA EPOXICA.
USOS:	CATÉTER INTRAVENOSO, PERIFÉRICO PARA VENOCLISIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA COLECTIVA POR 50 Y 200 PIEZAS.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BD CATETER INSYTE 14G X 1.75", BD CATETER INSYTE 16G X 1.77", BD CATETER INSYTE 18G X 1.16", BD CATETER INSYTE 18G X 1.88", BD CATETER INSYTE 20G X 1.0", BD CATETER INSYTE 20G X 1.16", BD CATETER INSYTE 20G X 1.88", BD CATETER INSYTE 22G X 1.00", BD CATETER INSYTE 24G X 0.75", BD CATETER INSYTE 24G X 3/4", BD CATETER INSYTE-N 24G X 0.56", BD CATETER INSYTE 16G X 1.16 REF: 381212 BD INSYTE™CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 24 GA × 0,75", 381223 BD INSYTE™CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 22 GA × 1,00", 381233 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 20 GA × 1,00", 381234 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 20 GA × 1,16", 381237 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 20 GA × 1,88", 381244 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 18 GA × 1,16", 381247 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 18 GA × 1,88", 381254 BD INSYTE™CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 16 GA × 1,16", 381257 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 16 GA × 1,77", 381267 BD INSYTE™ CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO DE 14 GA × 1,75" REF: 381012 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 24 GA × 0,75", 381023 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 22 GA × 1,00", 381033 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 20 GA × 1,00", 381034 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 20 GA × 1,16", 381037 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 20 GA × 1,88", 381044 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 18 GA × 1,16", 381047 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 18 GA × 1,88", 381054 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 16 GA × 1,16", 381057 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC CATÉTER IV DE 16 GA × 1,77" REF: 381812 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 24 GA × 0,75", 381823 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 22 GA × 1,00", 381833 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 20 GA × 1,00", 381834 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 20 GA × 1,16", 381837 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 20 GA × 1,88", 381844 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 18 GA × 1,16", 381847 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 18 GA × 1,88", 381854 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 16 GA × 1,16", 381857 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 16 GA × 1,77", 381867 BD INSYTE™ AUTOGUARD™ CATÉTER IV DE 14 GA × 1,75"
EXPEDIENTE No.:	19957520
RADICACIÓN:	2015071530
FECHA:	05/06/2015

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. 2015038960 DE 28 de Septiembre 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015071530.

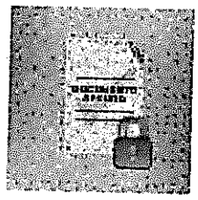
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 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: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.30 10:36:46 COT
Reason: Firma
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

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

RESOLUCION No. 2015039558 DE 30 de Septiembre de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19957520 **RADICACIÓN:** 2015097800 **FECHA:** 30/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003510 **VIGENCIA:** 09/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005023785 de 1/12/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009539 de 09/05/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de la referencia INSYTEN.

Que mediante Resolución No. 2008013782 de 23/05/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar como fabricante a BECTON DICKINSON S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2008025223 de 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de adicionar fabricante y su domicilio.

Que mediante Resolución No. 2012022340 de 6 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE LA REFERENCIA INSYTE AUTOGUARD BC.

Que mediante Resolución No. 2012024880 de 27 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar el cambio de composición del dispositivo quedando BIOMATERIAL DERIVADO DEL POLIURETANO (VIALON), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPIONATO, RESINA EPOXICA.

Que mediante Resolución No. 2013013852 de 27 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. quedando COTA - CUNDINAMARCA y se aprobaron etiquetas.

Que mediante escrito número 2015097800 radicado el 30/07/2015, la Doctora MARIA LOURDES LÓPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - COLOMBIA, presentó solicitud de autorización para el AGOTAMIENTO DEL EXISTENCIAS DEL PRODUCTO BD INSYTE CATETER, por vencimiento del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este despacho considera procedente acceder a la autorización de agotamiento del existencias del producto BD INSYTE CATETER, por vencimiento del Registro Sanitario, ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

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. 2015039558 DE 30 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

" (...) Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto." (Subrayado fuera de texto).

En merito de lo antes expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS correspondientes al producto: BD INSYTE CATETER, por un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de vencimiento (9 de Septiembre de 2015) del Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 30 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.30 15:37:13 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

RESOLUCION No. 2016020996 DE 8 de Junio de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 19957520 **RADICACIÓN:** 2016034342
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003510 **VIGENCIA:** 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005023785 de 1/12/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009539 de 09/05/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de la referencia INSYTEN.

Que mediante Resolución No. 2008013782 de 23/05/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar como fabricante a BECTON DICKINSON S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA.
Que mediante Resolución No. 2008025223 de 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de adicionar fabricante y su domicilio.

Que mediante Resolución No. 2012022340 de 6 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE LA REFERENCIA INSYTE AUTOGUARD BC.

Que mediante Resolución No. 2012024880 de 27 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar el cambio de composición del dispositivo quedando BIOMATERIAL DERIVADO DEL POLIURETANO (VIALON), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPIONATO, RESINA EPOXICA.

Que mediante Resolución No. 2013013852 de 27 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. quedando COTA - CUNDINAMARCA y se aprobaron etiquetas.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015038960 DE 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003510INVIMA 2005V-0003510-R1, para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015, el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS correspondientes al producto: BD INSYTE CATETER, por un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de vencimiento (9 de Septiembre de 2015) del Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510.

Que mediante escrito numero 2016034342 radicado el 16/03/2016, la Doctora MONICA ROJAS DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicitó corrección de la Resolución No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015 el INVIMA, en el sentido de corregir el tiempo establecido para el agotamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015, en lo referente a la corrección del tiempo establecido para el agotamiento de etiquetas del producto.

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. 2016020996 DE 8 de Junio de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 por error de la administración se estableció seis meses para el agotamiento de las etiquetas, posterior al vencimiento del registro sanitario, siendo lo correcto de manera indefinida por haber presentado la solicitud de renovación de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a 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 sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015, para el producto BD INSYTE CATETER, quedando:

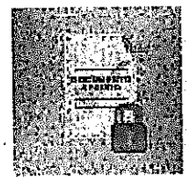
> **ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS** correspondientes al producto: BD INSYTE CATETER con Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510, hasta la vida útil o hasta el agotamiento de existencias.

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 8 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Aprobó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma valida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.08 14:24:13 COT
Reason: Firma
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
ISO 9001
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. 2017026786 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19957520 **RADICACIÓN:** 2017089713 **FECHA:** 27/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003510 R1 **VIGENCIA:** 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015038960 de 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA Renovó el Regisro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003510-R1 para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089713 radicado el 27/06/2017, la Dra. Monica Rojas, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y 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.

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.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003510 R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. CARRERA 71B No. 52 - 09 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. CARRERA 38A No. 6 - 54 CALI - VALLE DEL CAUCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

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. 2017026786 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.04 [illegible]:45 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

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

RESOLUCION No. 2017055274 DE 27 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19957520 **RADICACIÓN:** 2017188498 **FECHA:** 22/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003510 R1 **VIGENCIA:** 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005023785 de 1/12/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009539 de 09/05/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de la referencia INSYTEN.

Que mediante Resolución No. 2008013782 de 23/05/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar como fabricante a BECTON DICKINSON S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2008025223 de 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de adicionar fabricante y su domicilio.

Que mediante Resolución No. 2012022340 de 6 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE LA REFERENCIA INSYTE AUTOGUARD BC.

Que mediante Resolución No. 2012024880 de 27 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar el cambio de composición del dispositivo quedando BIOMATERIAL DERIVADO DEL POLIURETANO (VIALON), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPIONATO, RESINA EPOXICA.

Que mediante Resolución No. 2013013852 de 27 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Quedando COTA - CUNDINAMARCA y se aprobaron etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013022732 DE 31 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23 de Agosto de 2005, que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015038960 de 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003510-R1 para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016020996 de 8 de Junio de 2016, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015, para el producto BD INSYTE CATETER, quedando: ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS correspondientes al producto: BD INSYTE CATETER con Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510, hasta la vida útil o hasta el agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2017026786 de 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038960 de 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2017188498 radicado el 22/12/2017, la Doctora DIANA VILLAMIL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL 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
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. 2017055274 DE 27 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003510 R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETAS: LAS CUALES TENDRÁN EL NUEVO LOGOTIPO DE BD Y TIPOGRAFÍA, NUEVO FORMATO DE TEXTO, ACTUALIZACIÓN FORMATO DIRECCIÓN Y SE ADICIONARÁ EL SÍMBOLO DE "FABRICANTE".

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.28 09:42:57 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018006282 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19957520 **RADICACIÓN:** 20181025853 **FECHA:** 13/02/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0003510 R1 **VIGENCIA:**28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510 para el producto BD INSYTE CATETER a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolucion No. 2005023785 de 1/12/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y adición de referencias.
Que mediante Resolución No. 2007009539 de 09/05/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar la adición de la referencia INSYTEN.
Que mediante Resolución No. 2008013782 de 23/05/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar como fabricante a BECTON DICKINSON S.A., CON DOMICILIO EN ESPAÑA.
Que mediante Resolución No. 2008025223 de 11 de Septiembre de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de adicionar fabricante y su domicilio.
Que mediante Resolución No. 2012022340 de 6 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de AUTORIZAR ADICION DE LA REFERENCIA INSYTE AUTOGUARD BC
Que mediante Resolución No. 2012024880 de 27 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 de 23/08/2005 en el sentido de autorizar el cambio de composición del dispositivo quedando BIOMATERIAL DERIVADO DEL POLIURETANO (VIALON), SULFATO DE BARIO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, SILICON GRADO MEDICO, POLIPROPIONATO, RESINA EPOXICA.
Que mediante Resolución No. 2013013852 de 27 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23/08/2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. quedando COTA - CUNDINAMARCA y se aprobaron etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2013022732 DE 31 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005015783 del 23 de Agosto de 2005, que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2015038960 de 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA Renovó el Regisro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003510-R1 para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2016020996 de 8 de Junio de 2016, el INVIMA corregió formalmente la la Resolución No. 2015039558 de 30 de Septiembre de 2015, para el producto BD INSYTE CATETER, quedando: ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS correspondientes al producto: BD INSYTE CATETER con Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003510, hasta la vida útil o hasta el agotamiento de existencias.

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. 2018006282 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Que mediante Resolución No. 2017026786 de 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038960 de 28 de Septiembre de 2015,en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
Que mediante Resolución No. 2017055274 DE 27 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No 2005015783 del 23/08/2005, en el sentido de autorizar adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20181025853 radicado el 13/02/2018, la Doctora DIANA VILLAMIL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2005015783 del 23/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003510 R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

38182314 – INSYTE AUTOGUARD BL 22GA X 1,0IN; 38183314 – INSYTE AUTOGUARD PNK 20GA X 1,0IN; 38183414 – INSYTE AUTOGUARD PNK 20GA X 1,16IN ; 38181114 – INSYTE –N AUTOGUARD YEL 24GA X 0,56IN; 38181214 – INSYTE AUTOGUARD YEL 24GA X 0,75IN; 38184414 – INSYTE AUTOGUARD GN 18GA X 1,16IN; 38185414 – INSYTE AUTOGUARD GRAY 16GA X 1,16IN; 38186714 – INSYTE AUTOGUARD ORN 14GA X 1,75IN.

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

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. 2018006282 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16 11:43:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2017008672 DE 2 de Marzo de 2017
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario para el producto CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: ORDÉNESE EL DESGLOSE de la solicitud de autorización bajo el radicado No. 2016098962, excluyendo la solicitud, los actos administrativos y el recibo de pago, una vez se encuentre en firme la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: cacevedog Revisó:Cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.03 14:46:59 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

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

RESOLUCION No. 2018010620 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19951068 **RADICACIÓN:** 20181045285 **FECHA:** 09/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0003116-R1 **VIGENCIA:**10/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005003041 de 23 de Febrero de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003116 para el producto CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS MARCAS CHOLANGIOCAT, AUTOGUARD A FAVOR DE BENCTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2008012353 de 23 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005003041 de 23 de Febrero de 2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y nuevo domicilio del fabricante.
Que mediante Resolución No. 2010018005 de 17 de Junio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005003041 de 23 de Febrero de 2005 en el sentido de autorizar la adición del fabricante BECTON DICKINSON KOREA LTDA CON DOMICILIO EN KOREA;adición de la referencia ANGIOCATH PLUS.
Que mediante Resolución No. 2013013469 de 22 de Mayo de 2013el INVIMA modificó la Resolución No. 2005003041 de 23 de Febrero de 2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con Domicilio en Cota, Cundinamarca y se aprobaron etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2013022733 del 31 de Julio de 2013 el INVIMA modifico la Resolucion No. 2005003041 del 23 de Febrero de 2005 en el sentido de aurotizar ETIQUETAS: Se aprueban etiquetas bajo el radicado 2013075688
Que mediante Resolución No. 2015010389 de 16 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003116-R1 para el producto CATETERES CATETER IV BD ANGIOCATH™ A FAVOR DE BENCTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA- CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolucion No. 2015017779 del 7 de Mayo de 2015 el INVIMA modifico la Resolucion No. 2005003041 de 23 de Febrero de 2005 autorizando EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes al producto CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS MARCAS CHOLANGIOCAT, AUTOGUARD, con Registro Sanitario No. 2005V-0003116
Que mediante Resolución No. 2016013986 del 22 de Abril de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015010389 de 16 de Marzo de 2015, en el sentido de autorizar la actualización de las artes y etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2017043179 de 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005003041 del 23/02/2005, en el sentido de autorizar adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20181045285 radicado el 09/03/2018, la Doctora DIANA VILLAMIL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005003041 del 23/02/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003116-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER IV BD ANGIOCATH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS SE APRUEBA NUEVA ETIQUETA POR ADICIÓN DE UN "14" AGREGADO AL NÚMERO DE CATÁLOGO, Y LOS GRÁFICOS SE ACTUALIZARÁN CON NUESTRO NUEVO LOGOTIPO Y DISEÑO DE 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

RESOLUCION No. 2018010620 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.14 09:51:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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