República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019010044 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0003891 PARA EL PRODUCTO BD JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA- POSIFLUSH® DB® A FAVOR DE BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009035567 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009013302 DEL 12/05/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR UNA OBSERVACIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013036471 DE 5 DE DICIEMBRE DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACTUALIZAR DE ETIQUETAS
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017036325 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018004435 DE 6 DE FEBRERO DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA
MARCA(S):	BD POSIFLUSH™-
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003891R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	CILINDRO EN POLIPROPILENO, TAPÓN DEL CONO DE LA JERINGA EN POLIPROPILENO, LUBRICANTE INTERNO DEL CILINDRO EN SILICÓN GRADO MÉDICO, LUBRICANTE DEL PISTÓN EN SILICÓN GRADO MÉDICO, PISTÓN DE CAUCHO, SOLUCIÓN SALINA 0,9% EN AGUA PURIFICADA GRADO USP, CLORURO DE SODIO GRADO USP
USOS:	LAS BD JERINGAS PRELLENADA POSIFLUSH® VIENEN CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL AL 0,9%. ESTÁN INDICADAS PARA SER UTILIZADA EN LA LIMPIEZA DE LOS CATÉTERES O ACCESOS VENOSOS DE LOS COÁGULOS DE FIBRINA QUE PUEDAN OBSTRUIR LA LUZ DEL CATÉTER. EL DISEÑO DE LA JERINGA, ASÍ COMO SU SISTEMA DE AJUSTE AL CATÉTER, PERMITE REMOVER CON SEGURIDAD LOS COÁGULOS Y MINIMIZAR LA ENTRADA DE LA SOLUCIÓN SALINA AL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 100 Y 480 UNIDADES, JERINGAS PRE LLENADAS EN VOLUMEN DE 3 ML; 5 ML; 10; ML.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: - POSIFLUSH SALINE 3 ML - POSIFLUSH SALINE 5 ML - POSIFLUSH SALINE 10 ML

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
RESOLUCIÓN No. 2019010044 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20006303
RADICACIÓN:	20191031506
FECHA DE RADICACIÓN:	21 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 19 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/22 08:22:24 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

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. 2019038888 DE 4 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20006303 **RADICACIÓN:** 20191165893 **FECHA:** 27/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003891-R1 **VIGENCIA:** 19/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013302 del 12 de Mayo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003891 para el producto BD JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA- POSIFLUSH® DB® a favor de BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009035567 de 24 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No 2009013302 del 12/05/2009 en el sentido de adicionar una observación.

Que mediante RESOLUCION No. 2013036471 DE 5 de Diciembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACTUALIZAR DE ETIQUETAS

Que mediante RESOLUCION No. 2017036325 DE 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018004435 DE 6 de Febrero de 2018 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003891R1 para el producto BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191165893 radicado el 27/08/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003891-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2019038888 DE 4 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Caja con 30, unidades

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Jeringas Pre Llenadas en volumen de 3 ml; 5 ml; 10; ml. Con o sin sistema Estándar Plunger Rod

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 09/09/19 Hora 11:16 AM
Funcionario CMUNEVAR 9

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/05 10:20:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2020003116 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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: 20006303 **RADICACIÓN:** 20191255231 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003891-R1 **VIGENCIA:** 19/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013302 de 12 de Mayo de 2009, el INVIMA concedió Reistro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003891 para el producto BD JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA- POSIFLUSH® DB® a favor de BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009035567 de 24 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No 2009013302 del 12/05/2009 en el sentido de adicionar una observación.

Que mediante RESOLUCION No. 2013036471 de 5 de Diciembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACTUALIZAR DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036325 DE 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018004435 de 6 de Febrero de 2018 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009013302 del 12/05/2009, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003891R1 para el producto BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No.2019038888 de 04 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió la modificación para adición OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL Caja con 30, unidades Y EXCLUSIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL Jeringas Pre Llenadas en volumen de 3 ml; 5 ml; 10; ml. Con o sin sistema Estándar Plunger Rod.

Que mediante escrito número 20191255231 radicado el 19/12/2019, la Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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.

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:

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. 2020003116 DE 28 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009013302 del 12 de Mayo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003891-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD POSIFLUSH™-JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:
SUPPLA S.A.
Kilometro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza – Cota, Bodegas 38 y 39
Funza, Cundinamarca, Colombia

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Vereda Vuelta Grande a 150 mts de la Glorieta de Siberia vía Cota
Cota, Cundinamarca, Colombia

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 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 28 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lgonzalezg

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/30 09:15:30 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

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

RESOLUCION No. 2020034389 DE 8 de Octubre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006303 **RADICACIÓN:** 20201180178 **FECHA:** 02/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003891-R1 **VIGENCIA:** 19/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013302 del 12 de Mayo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003891 para el producto BD JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA- POSIFLUSH® DB® a favor de BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003891R1 para el producto BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No.2019038888 de 04 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió la modificación para adición OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL Caja con 30, unidades Y EXCLUSIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL Jeringas Pre Llenadas en volumen de 3 ml; 5 ml; 10; ml. Con o sin sistema Estándar Plunger Rod

Que mediante Resolución No. 2020003116 del 28 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201180178 radicado el 02/10/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, 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 FABRICANTE.

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:

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. 2020034389 DE 8 de Octubre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010044 de 19 de Marzo de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003891-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON, S.A.
Con domicilio en Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 - SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (MADRID), ESPAÑA

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 8 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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