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

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

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

VÁLIDO para TEC COMERCIAL MÉDICA

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.

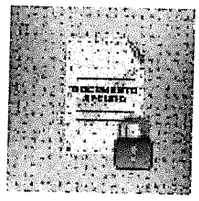
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes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

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

Firma válida

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