ESPECIALIDADES
DIAGNÓSTICAS IHR

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Popayán

Yo, Luis Fernando Herrera Rivera identificado con la cédula de ciudadanía No.16.776.644 De,Santiago de cali actuando en nombre y representación legal de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR , NIT 890.325.601-1sociedad constituida por escritura pública No. 1167 del 20 de marzo de 1984 De la Notaría decima de Cali , debidamente registrada en la Cámara de comercio de cali, domiciliado en cali, direccion calle 8 # 39-86 por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitacion cuyo objeto es **SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.**,de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1.Que bajo juramento declaro que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.

Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sean notificados a través de la siguiente dirección de correo electrónico, de conformidad con la Ley 1437 de 2011:
servicioalcliente@ediagnosticas.com ; miller.rincon@ediagnosticas.com

Cordialmente,

Luis Fernando Herrera Rivera
CC. 16.776.644
Representante legal

Creemos
VALOR de
VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR

Santiago de Cali, Octubre 15 de 2025

Señores:
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE
Popayan.

PROPUESTA ECONÓMICA

N.°	DESCRIPCION	UNIDAD	UNSPSC	PRESENTACION	MARCA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO + IVA	INVIMA
1	ACEITE DE INMERSION	2 FRASCO X 250 ML	41122605	FRASCO X 250 ML	IHR	$121,000.00	$22,990.00	$143,990.00	NO REQUIERE
2	AGUJA MULTIPLE 21 X 1 1/2 CJ X 100	CAJA X 100 UNDS	42142515	CAJA X 100 UNDS	BD /H&M	$42,100.00	$7,999.00	$50,099.00	2019DM-0019344
3	CAMISAS PARA AGUJAS	BOLSA X 10 UNDS PRODUCTO BONIFICADO	42142515	BOLSA X 10 UNDS PRODUCTO BONIFICADO	BD	$0.00	$0.00	$0.00	NO REQUIERE
4	AGUJA MULTIPLE ECLIPSE	CAJA X 48 UNDS	42142515	CAJA X 48 UNDS	BD	$36,300.00	$6,897.00	$43,197.00	2019DM-0019345
5	ALCOHOL ACETONA GRAM	FRASCO X 500 ML	12352104	FRASCO X 500 ML	IHR	$21,300.00	$0.00	$21,300.00	2017RD-0000547-R1
6	ALCOHOL ACIDO B.K.	FRASCO X 500 ML	12352104	FRASCO X 500 ML	IHR	$21,670.00	$0.00	$21,670.00	2017RD-0000547-R1
7	ALCOHOL AL 96%	FRASCO X 1000 ML	12352104	FRASCO X 1000 ML	IHR	$24,700.00	$4,693.00	$29,393.00	NO REQUIERE
8	ANTI A	FRASCO X 10 ML	41116105	FRASCO X 10 ML	LORNE/ELIPLUS/ ABO	$21,050.00	$0.00	$21,050.00	2024RD-0005258-R1
9	ANTI B	FRASCO X 10 ML	41116105	FRASCO X 10 ML	LORNE/ELIPLUS/ ABO	$21,050.00	$0.00	$21,050.00	2019RD-0005587
10	ANTI D	FRASCO X 10 ML	41116105	FRASCO X 10 ML	LORNE/ELIPLUS/ ABO	$33,700.00	$0.00	$33,700.00	2024RD-0005259-R1
11	ANTICOAGULANTE CITRATO SODIO 3.8%	FRASCO X 50 ML	41116109	FRASCO X 50 ML	IHR	$8,521.00	$0.00	$8,521.00	2017RD-0000561-R1

VALOR VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR

12	ASA CALIBRADA CD 0.3 (10 ul)	CAJA X 1000 UNDS	41116105	CAJA X 1000 UNDS	IHR	$190.100.00	$36,689.00	$229,789.00	NO REQUIERE
13	ASA DESECH.1uL	CAJA X 1000 UNDS	41116105	CAJA X 1000 UNDS	IHR	$190.100.00	$36.689.00	$229,789.00	NO REQUIERE
14	AZUCARES REDUCTORES	FRASCO X 250 ML (100 PRUEBAS)	41116105	FRASCO X 250 ML (100 PRUEBAS)	IHR	$52.000.00	$0.00	$52,000.00	2020RD-0006432
15	AZUL DE METILENO FOSFATADO	FRASCO X 500 ML	41116105	FRASCO X 500 ML	IHR	$25.000.00	$0.00	$25,000.00	2017RD-0000547-R1
16	AZUL DE METILENO BK	FRASCO X 500 ML	41116105	FRASCO X 500 ML	IHR	$21,540.00	$0.00	$21,540.00	2017RD-0000547-R1
17	CLORURO DE CALCIO 0.025M	CAJA 4 X 10 ML	41116105	CAJA 4 X 10 ML	IHR	$12,670.00	$0.00	$12,670.00	2017RD-0000561-R1
18	CLOSTRIDIUM DIFFI GDH+TOXI-A+B	KIT X 25 PRUEBAS	41116205	KIT X 25 PRUEBAS	TECHLAB	$1,304,100.00	$0.00	$1,304,100.00	2021RD-0007255
19	COLORACION FIELD A	FRASCO X 100 ML	12171509	FRASCO X 100 ML	IHR	$17.700.00	$0.00	$17,700.00	2017RD-0000561-R1
20	COLORACION FIELD B	FRASCO X 100 ML	12171509	FRASCO X 100 ML	IHR	$14,980.00	$0.00	$14,980.00	2017RD-0000561-R1
21	COLORACION FIELD AGUA AMORTI	FRASCO X 250 ML	12171509	FRASCO X 250 ML	IHR	$8,130.00	$0.00	$8,130.00	2017RD-0000561-R1
22	COLORANTE RETICULOCITOS ACB	FRASCO X 50 ML	12171509	FRASCO X 50 ML	IHR	$33.100.00	$0.00	$33,100.00	2017RD-0000561-R1
23	COLORANTE WRIGHT	FRASCO X 1000 ML	12171509	FRASCO X 1000 ML	MERCK	$217 900.00	$41,401.00	$259,301.00	2017RD-0000225-R1
24	CARGA GLUCOSA EN POLVO	CAJA 50 S X 25G	41116105	CAJA 50 S X 25G	GLUCOTEST – ALBOR	$72,440.00	$0.00	$72,440.00	2020M-0010678-R1
25	DENGUE IgG/IgM	CAJA X 25 PRUEBAS	41116105	CAJA X 25 PRUEBAS	ABBOTT	$330.000.00	$0.00	$330,000.00	2024RD-0002497-R2
26	FUCSINA B.K. FENICADA	FRASCO X 500 ML	41116105	FRASCO X 500 ML	IHR	$31,820.00	$0.00	$31,820.00	2017RD-0000547-R1
27	HEPATITIS C	CAJA X 30 PRUEBAS	41116105	CAJA X 30 PRUEBAS	ABBOTT	$196,280.00	$0.00	$196,280.00	2024RD-0002496-R2
28	HEPATITIS B HbsAg	CAJA X 40 PRUEBAS	41116105	CAJA X 40 PRUEBAS	ABON ABBOTT	$131.300.00	$0.00	$131,300.00	2024RD-0008579
29	HIDROXIDO DE POTASIO 10%	FRASCO X 100 ML	41104014	FRASCO X 100 ML	IHR	$11,760.00	$0.00	$11,760.00	2016RD-0003872
30	HISOPOS ESTERIL PUNTA POLIE/NYLON	CAJA X 500 UNDS	41104014	CAJA X 500 UNDS	H&M	$582,700.00	$110,713.00	$693,413.00	2020DM-0022652
31	LAMINA P/OBJETO B/LISA	CAJA X 50 UNDS	41121817	CAJA X 50 UNDS	IHR / GLASSLAB	$3.800.00	$722.00	$4,522.00	NO REQUIERE
32	LAMINA P/OBJETO Esmerilada	CAJA X 50 UNDS	41121817	CAJA X 50 UNDS	IHR / GLASSLAB	$4,200.00	$798.00	$4,998.00	NO REQUIERE
33	LAMINA CUBREOBJETO 22x22	PAQUETE 10 CAJAS X 100 UNDS	41121817	PAQUETE 10 CAJAS X 100 UNDS	IHR / GLASSLAB	$21.700.00	$4,123.00	$25,823.00	NO REQUIERE

Entendemos el VALOR de la VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES
DIAGNÓSTICAS IHR

34	LAMINA HEMOCLASIFICACION VIDRIO ANTI ABD	UNIDAD	41121817	UNIDAD	KRAMER	$24,800.00	$4,712.00	$29,512.00	NO REQUIERE
35	LAMINILLA DE CUARZO PARA CAMARA NEUBAUER	CAJA X 10 UNDS	41121817	CAJA X 10 UNDS	SUPERIOR	$81,400.00	$15,466.00	$96,866.00	NO REQUIERE
36	LAMINA DE VIDRIO CON 12 ANILLOS EN CERAMICA PARAPRUEBA DE VDRL Y TEST DE AGLUTINACION	UNIDAD	41121817	UNIDAD	MARIENFELD	$154,600.00	$29,374.00	$183,974.00	NO REQUIERE
37	LANCETA DESECHABLE	Caja x 200 UNDS	41404102	Caja x 200 UNDS	OSS / MEDIPOINT	$21,800.00	$4,142.00	$25,942.00	2019DM-0019440
38	LAPIZ DE CERA	UNIDAD	27112309	UNIDAD	WAX MARKER / SHARPIE	$9,100.00	$0.00	$9,100.00	NO REQUIERE
39	LEPTOSPIRA IGG/IMG	CAJA X 25 PRUEBAS	41116105	CAJA X 20 PRUEBAS	CTK BIOTECH	$401,400.00	$0.00	$401,400.00	2022RD-0002313-R1
40	LUGOL DE ANTHONY	FRASCO X 500 ML	41116105	FRASCO X 500 ML	IHR	$27,700.00	$0.00	$27,700.00	2017RD-0000561-R1
41	LUGOL PARA GRAM	FRASCO X 1000 ML	41116105	FRASCO X 1000 ML	IHR	$27,450.00	$0.00	$27,450.00	2017RD-0000547-R1
42	MALARIA PRUEBA RAPIDA	CAJA X 25 PRUEBAS	41116105	CAJA X 25 PRUEBAS	ABBOTT	$141,170.00	$0.00	$141,170.00	2021RD-0007223
43	MEDIO TRANSPORTE VIRAL X UNIDAD	CAJA X 50 UNDS	41116105	CAJA X 50 UNDS	MDM	$223,600.00	$42,484.00	$266,084.00	2020RD-0006547
44	MICROTUBO EPPENDORF 1.5	BOLSA X 500 UNDS	41105108	BOLSA X 500 UNDS	IHR / OSSA	$37,100.00	$7,049.00	$44,149.00	NO REQUIERE
45	PAPEL FILTRO 15 MM	CAJA X 100 DISCOS	41102428	CAJA X 100 DISCOS	BOECO	$61,700.00	$11,723.00	$73,423.00	NO REQUIERE
46	PIPETA GRADUADA C/ADAPT.	CAJA X 200 UNDS	41121510	CAJA X 200 UNDS	AQUISEL / OSSA	$201,000.00	$38,190.00	$239,190.00	NO REQUIERE
47	PRUEBA EMBARAZO CASSETTE	CAJA X 25 PRUEBAS	41116105	CAJA X 25 PRUEBAS	OPTIMUS	$28,700.00	$0.00	$28,700.00	2024RD-0008591
48	PUNTAS AMARILLAS	BOLSA X 1000 UNDS	41121607	BOLSA X 1000 UNDS	IHR / CITOTEST	$21,000.00	$3,990.00	$24,990.00	NO REQUIERE
49	PUNTAS AZULES	BOLSA X 500 UNDS	41121607	BOLSA X 500 UNDS	IHR / HMB	$17,300.00	$3,287.00	$20,587.00	NO REQUIERE
50	PUNTAS TRANSPARENTES 0.2UL A 10UL	BOLSA X 1000 UNDS	41121607	BOLSA X 1000 UNDS	BRAND	$151,100.00	$28,709.00	$179,809.00	NO REQUIERE
51	SAFRANINA PARA GRAM	FRASCO X 1000 ML	41116105	FRASCO X 1000 ML	IHR	$46,800.00	$0.00	$46,800.00	2017RD-0000547-R1
52	SANGRE OCULTA EN CASETTE	CAJA X 25 CASSETTES	41116102	CAJA X 25 CASSETTES	CLEARVIEW	$112,300.00	$0.00	$112,300.00	2021RD-0002019-R1
53	HIV DETERM 4A.GEN	SOBRE X 100 PRUEBAS	41111605	SOBRE X 100 PRUEBAS	ABBOTT	$620,500.00	$0.00	$620,500.00	2021RD-0003578-R1
54	HIV DETERM 4A.GEN	SOBRE X 20 PRUEBAS	41111605	SOBRE X 20 PRUEBAS	ABBOTT	$131,700.00	$0.00	$131,700.00	2021RD-0003578-R1

VALOR VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

55	INFLUENZA H1N1	CAJA X 10 PRUEBAS	41111605	CAJA X 10 PRUEBAS	ABBOTT	$324,100.00	$0.00	$324,100.00	2023RD-0006057
56	SYPHILIS PRUEBA RAPIDA	CAJA X 40 PRUEBAS	41111605	CAJA X 40 PRUEBAS	ABON ABBOTT	$94,460.00	$0.00	$94,460.00	2024RD-0002398-R2
57	VIRUS SINCYTIAL RESPIRATORIO	CAJA X 25 PRUEBAS	41111605	CAJA X 25 PRUEBAS	ABBOTT	$604,680.00	$0.00	$604,680.00	2023RD-0002410-R1
58	TIRA CETONA SANGRE	CAJA X 10 PRUEBAS	41116106	CAJA X 10 PRUEBAS	ABBOTT	$95,100.00	$0.00	$95,100.00	2020RD-0001891-R1
59	CONTROL DE GLUCOSE & KETONE X 2 U	CAJA X 2 UNDS	41111605	CAJA X 2 UNDS	ABBOTT	$90,900.00	$17,271.00	$108,171.00	2017RD-0004287
60	TIRA INDICADORA PH	ROLLO X 5 METROS	41116106	ROLLO X 5 METROS	HYDRION/ MN FILTER LAB	$95,900.00	$18,221.00	$114,121.00	NO REQUIERE
61	TORNIQUETE LIBRE STRECH	CAJA X 25 UNDS	41104104	CAJA X 25 UNDS	BD	$32,400.00	$6,156.00	$38,556.00	NO REQUIERE
62	TUBO CONICO 15 ML	BOLSA x 50 UNDS	41105108	BOLSA x 50 UNDS	IHR / OSSA	$42,800.00	$8,132.00	$50,932.00	NO REQUIERE
63	TUBO ENSAYO/VIDRIO 12X75	CAJA X 250 UNDS	41105108	CAJA X 250 UNDS	IHR	$30,900.00	$5,871.00	$36,771.00	NO REQUIERE
64	TUBO ENSAYO VIDRIO 13X100	CAJA X 250 UNDS	41105108	CAJA X 250 UNDS	IHR	$37,100.00	$7,049.00	$44,149.00	NO REQUIERE
65	TUBO ENSAYO VIDRIO 16X100	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	OSSA	$66,900.00	$12,711.00	$79,611.00	NO REQUIERE
66	TUBO AMARILLO 0.5 ML GEL	CAJA X 50 UNDS	41105108	CAJA X 50 UNDS	IMPROVE	$45,400.00	$8,626.00	$54,026.00	2015DM-0013576
67	TUBOS PEDIATRICOS LILA IMPROMINI 0.5 ML	CAJA X 50 UNDS	41105108	CAJA X 50 UNDS	IMPROVE	$36,600.00	$6,954.00	$43,554.00	2015DM-0013576
68	TUBO PEDIATRICO LILA 1ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	VACUETTE	$105,900.00	$20,121.00	$126,021.00	2016DM-0014339
69	TUBO PEDIATRICO AZUL 1 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$99,700.00	$18,943.00	$118,643.00	2021DM-0024009
70	TUBO T/AMARILLA C/GEL 5ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$56,900.00	$10,811.00	$67,711.00	2016DM-0014287
71	TUBO T/AZUL 2.7 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$57,300.00	$10,887.00	$68,187.00	2021DM-0024009
72	TUBO TAPA AZUL 3 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	M&H	$48,900.00	$9,291.00	$58,191.00	2020DM-0021613
73	TUBO TAPA LILA 4 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$40,100.00	$7,619.00	$47,719.00	2016DM-0014287
74	TUBO T/BLANCA S/ADITIVO 6ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$66,100.00	$12,559.00	$78,659.00	2016DM-0014287
75	TUBO T/GRIS	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD / H&M	$72,500.00	$13,775.00	$86,275.00	2016DM-0014287
76	TUBO T/VERDE LITIO 4ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$87,200.00	$16,568.00	$103,768.00	2016DM-0014287
77	TUBO T/VERDE HEP/SODIO 4ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$82,500.00	$15,675.00	$98,175.00	2016DM-0014287
78	VDRL TEST CJ	KIT X 250 PRUEBAS	41105908	KIT X 250 PRUEBAS	WIENER	$103,400.00	$0.00	$103,400.00	2023RD-0000915-

Entendemos el VALOR de la VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR

									R3
79	VIOLETA DE GRAM X 1000ML	FRASCO X 1000 ML	41116105	FRASCO X 1000 ML	IHR	$59,500.00	$0.00	$59,500.00	2017RD-0000547-R1
80	COVID-19 AG CAJA X 25 TEST	CAJA X 25 CASSETTES	41116105	CAJA X 25 CASSETTES	ABBOTT	$362,000.00	$0.00	$362,000.00	2020RD-0006417
81	ADENOVIRUS PRUEBA RAPIDA	CAJA X 25 TIRAS	41116105	CAJA X 25 TIRAS	CORIS BIOCONCEPT	$721,600.00	$0.00	$721,600.00	2017RD-0004414
82	CRYPTOCOCCO AG PUEBA RAPIDA	CAJA X 40 TEST	41116105	CAJA X 40 TEST	DYNAMIKER	$3,159,600.00	$0.00	$3,159,600.00	2019RD-0005761
83	RELOJ/TIMER DIGITAL MULTI TIEMPOS	UNIDAD	41122411	UNIDAD	KNS / ALLAFRANCE	$92,900.00	$17,651.00	$110,551.00	NO REQUIERE
84	INFLUENZA A Y B PRUEBA MOLECULAR	CAJA X 24 TEST	41116105	CAJA X 24 TEST	ABBOTT	$3,343,600.00	$0.00	$3,343,600.00	2023RD-0004943-R1
85	VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO PRUEBA MOLECULAR	CAJA X 24 TEST	41116105	CAJA X 24 TEST	ABBOTT	$3,343,600.00	$0.00	$3,343,600.00	2018RD-0004907
86	STREPTOCOCO A PRUEBA MOLECULAR	CAJA X 24 TEST	41116105	CAJA X 24 TEST	ABBOTT	$3,343,600.00	$0.00	$3,343,600.00	2020RD-0005961
87	COVID-19 PRUEBA MOLECULAR	CAJA X 24 TEST	41116105	CAJA X 24 TEST	ABBOTT	$3,343,600.00	$0.00	$3,343,600.00	2021RD-0006574
88	COVID-19 + INFLUENZA A Y B PANEL RAPIDO NASOFARINGEO	CAJA X 10 PBS	41116105	CAJA X 10 PBS	ABBOTT	$329,900.00	$0.00	$329,900.00	2023RD-0007931
89	DENGUE NS1 ELISA	X 96 PRUEBAS	41116105	X 96 PRUEBAS	ABBOTT	$2,097,790.00	$0.00	$2,097,790.00	2018RD-0001159-R1
90	DENGUE IgM CAPTURE ELISA	X 96 PRUEBAS	41116105	X 96 PRUEBAS	ABBOTT	$1,460,380.00	$0.00	$1,460,380.00	2018RD-0001159-R1
91	SUERO DE COOMBS (ANTIHUMANO) 10 ML	ESTUCHE x 10 ML	41116105	ESTUCHE x 10 ML	ABO	$47,120.00	$0.00	$47,120.00	2020RD-0000992-R2
92	TUBOS MINICOLLECT 0.5 ML LILA	0.5 ML X 50 UNDS	41105108	0.5 ML X 50 UNDS	VACUETTE	$48,600.00	$9,234.00	$57,834.00	2016DM-0014339
93	TUBOS MICROTAINER LILA	CAJA X 200 UNDS	41105108	CAJA X 200 UNDS	BD	$256,600.00	$48,754.00	$305,354.00	2018DM-0018962
94	DENGUE DUO NS1 Ag + Ab BIOLINE	CASSETTE X 25 PBS	41116105	CASSETTE X 25 PBS	ABBOTT	$845,100.00	$0.00	$845,100.00	2023RD-0002440-R2
95	DENGUE DUO NS1 Ag + Ab BIOLINE	CASSETTE X 10 PBS	41116105	CASSETTE X 10 PBS	ABBOTT	$338,000.00	$0.00	$338,000.00	2023RD-0002440-R2
96	HISOPO NASOFARINGEO FLOQUEADO	CAJA X 100 UNDS	41104014	CAJA X 100 UNDS	COPAN	$463,700.00	$88,103.00	$551,803.00	2024DM-0028424
97	TUBOS AL VACIO AMARILLO 0.5 ml (PEDIATRICO)	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$83,400.00	$15,846.00	$99,246.00	2021DM-0024009
98	TUBOS AL VACIO LILA EDTA K2 0.5 ml (PEDIATRICO)	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$67,200.00	$12,768.00	$79,968.00	2021DM-0024009
99	TUBO CRIOVIAL 1.8 ML	BOLSA X 500 UNDS	41105108	BOLSA X 500 UNDS	IHR / CITOTEST	$162,500.00	$30,875.00	$193,375.00	NO REQUIERE

VALOR VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

	AUTOSOSTENIBLE T/ROSCA								
100	PIPETA PASTEUR PLASTICA 3 ML	BOLSA X 500 UNDS	41121510	BOLSA X 500 UNDS	IHR / OSSA	$73,900.00	$14,041.00	$87,941.00	NO REQUIERE
101	SOPORTE ACRILICO MICROPIPETAS 5 PUESTOS	UNIDAD	41121510	UNIDAD	IHR	$182,900.00	$34,751.00	$217,651.00	NO REQUIERE
102	TUBO DE ENSAYO 13X100 MM X500 PLAST PP	BOLSA X 500 UNDS	41105108	BOLSA X 500 UNDS	DELTALAB	$148,300.00	$28,177.00	$176,477.00	NO REQUIERE
103	TUBO DE ENSAYO 12x75 MM x 500 PLAST PP	BOLSA X 500 UNDS	41105108	BOLSA X 500 UNDS	IHR	$76,900.00	$14,611.00	$91,511.00	NO REQUIERE
104	TUBO DE ENSAYO 13x75 MM x 500 PLAST PP	BOLSA X 500 UNDS	41105108	BOLSA X 500 UNDS	IHR	$61,000.00	$11,590.00	$72,590.00	NO REQUIERE
105	FILMARRAY BIOFIRE UTM MEDIUM (Medio Universal Viral) 1 X 50 UNIDADES	KIT X 50 UNDS	41116105	KIT X 50 UNDS	BIOMERIEUX	$800,600.00	$152,114.00	$952,714.00	2016DM-0014341
106	TUBOS AL VACIO AMARILLO ACD VIDRIO 6 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$168,200.00	$31,958.00	$200,158.00	2016DM-0014287
107	TUBOS AL VACIO AMARILLO ACD VIDRIO 8.5ML 16X100	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$195,500.00	$37,145.00	$232,645.00	2016DM-0014287
108	TUBOS AL VACIO AZUL 4.5 ML (3.2% CITRATO DE SODIO) 13X75MM	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$44,500.00	$8,455.00	$52,955.00	2021DM-0024009
109	TUBOS AL VACIO GRIS 5 ML (FLUORURO+ EDTA K2)	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$63,500.00	$12,065.00	$75,565.00	2021DM-0024009
110	LAPIZ PUNTA DIAMANTE P/MARCAR VIDRIO	UNIDAD	27112309	UNIDAD	OSSA	$139,000.00	$26,410.00	$165,410.00	NO REQUIERE
111	ACIDO ACETICO SOLUCION ACUOSA 5%	FRASCO X 250 ML	51102706	FRASCO X 250 ML	IHR	$23,800.00	$4,522.00	$28,322.00	NO REQUIERE
112	COLORACION GRAM F JUEGO	JUEGO X 250 ML	12171509	JUEGO X 250 ML	IHR	$75,750.00	$0.00	$75,750.00	2017RD-0000547-R1
113	COLORACION GRAM S JUEGO	JUEGO X 250 ML	12171509	JUEGO X 250 ML	IHR	$85,850.00	$0.00	$85,850.00	2017RD-0000547-R1
114	FUCSINA BASICA GRAM 1000 ML	FRASCO X 1000 ML	41116105	FRASCO X 1000 ML	IHR	$52,820.00	$0.00	$52,820.00	2017RD-0000547-R1
115	TUBOS AL VACIO PPT PERLA 5 ML PLUS	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$127,800.00	$24,282.00	$152,082.00	2016DM-0014287
116	TUBOS AL VACIO ROJO 6 ML HEMOG PLU	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	BD	$56,800.00	$10,792.00	$67,592.00	2016DM-0014287
117	TUBOS AL VACIO VERDE (HEPARINA DE LITIO) 5 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$72,500.00	$13,775.00	$86,275.00	2021DM-0024009
118	TUBOS AL VACIO VERDE (HEPARINA DE SODIO) 5 ML	CAJA X 100 UNDS	41105108	CAJA X 100 UNDS	H&M	$72,500.00	$13,775.00	$86,275.00	2021DM-0024009

Entendemos el VALOR de la VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES
DIAGNOSTICAS IHR

119	EQUIPO ALADO 23G X 3/4 5LARGO	CAJA X 50 UNDS	42172017	CAJA X 50 UNDS	BD	$131,600.00	$25,004.00	$156,604.00	2021DM-0024009
120	EQUIPO ALADO 21G X 3/4 5LARGO	CAJA X 50 UNDS	42172017	CAJA X 50 UNDS	BD	$131,600.00	$25,004.00	$156,604.00	2021DM-0024009
121	TORNIQUETE PRONTO	UNIDAD	41104104	UNIDAD	BD	$63,700.00	$12,103.00	$75,803.00	NO REQUIERE
122	SIFILIS VDRL CON CONTROL 200	KIT X 200 PBS	41116105	KIT X 200 PBS	WIENER	$162,340.00	$0.00	$162,340.00	2023RD-0000915-R3

Validez de la oferta: (90) días calendario, contados a partir de la fecha y hora de cierre de la invitación.

Firma: _____

Luis Fernando Herrera Rivera

CC.16.776.644

Representante Legal

ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS

VALOR DE VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR

Santiago de Cali, 15 de Octubre 2025.

Señores
Hospital Susana López De Valencia E.S.E

Yo, Luis Fernando Herrera Rivera En mi calidad de Representante Legal Suplente de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS, NIT 890.325.601-1, certifico que:

- Nos comprometemos a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar lo eventos o incidentes presentados.
- Se garantiza la disponibilidad inmediata de los productos ofertados
- Nos comprometemos a entregar fichas de datos de seguridad de productos químicos a suministrar en caso de que aplique.
- Nos comprometemos a entregar los productos químicos identificados con etiquetas según linimientos del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos SGA en caso de que aplique.
- Garantizamos el cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al transporte de sustancias químicas según requisitos del Sistema Globalmente Armonizado (SGA).
- Informamos que los productos suministrados cuenta con fichas de datos de seguridad en donde se indica la forma de almacenamiento, manipulación y disposición final de residuos y elementos de protección dando cumplimiento al Sistema Globalmente Armonizado.
- Nos comprometemos a realizar capacitación virtual en recepción, almacenamiento,manipulación, disposición final de residuos y elementos de protección personal dando cumpliendo al sistema Globalmente Armonizado.
- Manifestamos nuestro compromiso de adherencia al Sistema de Gestión Ambiental, cumpliendo con sus políticas, normativas y procedimientos ambientales, así como promoviendo prácticas sostenibles durante la ejecución del contrato, con el fin de contribuir al cuidado del medio ambiente y al cumplimiento de los objetivos institucionales.

Firma _____
Luis Fernando Herrera Rivera
Representante Legal

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

1. OBJETIVO

Garantizar la gestión y manejo integral de los residuos que se generan en las instalaciones de Especialidades Diagnosticas IHR.

2. ALCANCE Y RESPONSABLES

Las directrices establecidas en éste documento aplican a todos los proceso de la organización.

Gerente y/o Representante de la dirección:
-Responder legalmente ante la autoridad por la gestión de los residuos generados dentro de la organización.
-Garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación del PGIR.
-Aprobar la formulación, implementación y actualización del PGIR.

Líder sistemas integrados de gestión
-Liderar el programa de gestión integral de residuos peligrosos y no peligrosos.
-Velar por el uso eficiente de los recursos para la gestión integral de los residuos.

Asistente sistemas integrados de gestión
-Gestionar la ejecución de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.
-Identificar y difundir los aspectos e impactos relacionados con la gestión integral de residuos.
-Realizar seguimiento, medición y control del programa de gestión integral de residuos.
-Apoyar el desarrollo de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.

Líder sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo
-Identificar y valorar los peligros que se puedan generar en el desarrollo de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.
-Controlar los riesgos generados en el desarrollo de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.
-Garantizar la atención adecuada de una emergencia relacionada con el manejo de residuos.

Coordinador gestión talento humano, seguridad y salud en el trabajo
Gestionar el programa de capacitación en el que se incluya el componente medioambiental.

Líderes de proceso
-Velar por el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el PGIR.
-Asegurar el cumplimiento de los requisitos del PGIR con los proveedores y contratistas.
-Garantizar la participación del personal a su cargo de las actividades del PGIR.

Personal de oficios varios
-Apoyar el desarrollo de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.
-Todos los colaboradores, contratistas y visitantes
-Cumplir con los lineamientos establecidos en el PGIR.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A continuación se relacionan los términos, definiciones y abreviaturas utilizadas en el documento y que son necesarias para la interpretación y aplicación del mismo.

*Aprovechamiento y/o valorización: Es el proceso de recuperar el valor remanente de los materiales que componen los residuos, por medio de la recuperación, el reciclado o la reutilización.
*Contaminación cruzada: Es el proceso por el cual un producto o área se ve afectada por que entra en contacto con sustancias ajenas al mismo.
*Disposición final: Es el proceso de aislar y confinar los residuos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al ambiente.
*Envase: Es el material que contiene o guarda a un producto y que forma parte integral del mismo. En forma más estricta, el envase es cualquier recipiente, lata, caja o envoltura propia para contener alguna materia o artículo.
*Embalaje: Son todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía.
*Escombros: Conjunto de desechos propios de una construcción u obra civil los cuales no no pueden ser dispuestos en un relleno sanitario común.

*Ficha de datos de seguridad (FDS): Documento que contiene información detallada sobre el producto o preparado químico y sobre las sustancias químicas peligrosas componentes: propiedades físicas y químicas, información sobre la salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que el producto químico puede causar.
*Gestión integral de residuos: Conjunto articulado e interrelacionado de acciones de política, normativas, operativas, financieras, de planeación, administrativas, sociales, educativas, de evaluación, seguimiento y monitoreo desde la prevención de la generación hasta la disposición final de los residuos o desechos peligrosos, a fin de lograr beneficios ambientales, la optimización económica de su manejo y su aceptación social, respondiendo a las necesidades y circunstancias de cada localidad o región.
*Gestor externo: Persona natural o jurídica que presta los servicios de recolección, transporte, tratamiento, aprovechamiento o disposición final de residuos dentro del marco de la gestión integral y cumpliendo con los requerimientos de la normatividad vigente.
*Impacto ambiental: Es el cambio o alteración del medio ambiente, provocada directa o indirectamente por un proceso o actividad.
*Residuo o desecho: Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o de pósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó o porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula.
*Residuo Peligroso (RESPEL): Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos, daños o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considerará residuo peligroso los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos.
*Residuo o desecho peligroso: Es aquel que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas puede causar riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.
*Sede 1: Sede de operaciones de la compañía ubicada en la calle 8 # 39-86 barrio los Cámbulos, de la ciudad de Cali (Valle del Cauca-Colombia).
*Sede 2: Sede de operaciones de la compañía ubicada en la calle 8 # 39-85 (Bodega 2) barrio los Cámbulos, de la ciudad de Cali (Valle del Cauca-Colombia).
*Sistemas Integrados de Gestión (SIG): Proceso responsable de la gestión integral de residuos en la organización.

4. RIESGOS

En la aplicación de éste documento se determinan controles para algunos riesgos identificados el la organización descritos en:

- FO-PLE-002 MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- FORMATO SOLICITUD DE RECOLECCIÓN RESIDUOS PELIGROSOS FO-SIG-014
- SOLICITUD DESTRUCCIÓN DE MUESTRAS FO-CID-020
- INSPECCIÓN A VEHÍCULO TRANSPORTADOR DE MATERIALES PELIGROSOS FO-SIG-011
- FORMATO MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES FO-SST-023
- FORMATO TRAZABILIDAD DE DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FO-SIG-012
- FORMATO RECHAZO DE PRODUCTO FO-ALD-027
- FORMATO GENERACIÓN DE RESIDUOS NO PELIGROSOS FO-SIG-015
- FORMATO INGRESO DE RESIDUOS CONTROLADOS A ALMACENAMIENTO CENTRAL FO-SIG-013
- LISTADO DE RECIPIENTES PARA ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS AX-SIG-004

- LISTADO DE RESIDUOS PELIGROSOS GENERADOS AX-SIG-002

- RUTAS DE MOVIMIENTO INTERNO AX-SIG-005

6. DESARROLLO

6.1 MARCO LEGAL

Para dar cumplimiento al marco legal en materia de gestión integral de residuos se ha establecido una metodología en el *"Procedimiento de identificación y evaluación de requisitos legales"*, por lo cual es posible consultar los requisitos registrados en el formato *"Matriz de identificación y evaluación de requisitos legales"*.

6.2 DIRECTRICES GENERALES

Este programa ha sido elaborado considerando los aspectos estratégicos de la organización definidos en el contexto, la misión, visión y política de la compañía.

6.3 CONTROL DE PELIGROS

Para evitar la afectación de la seguridad y salud de los colaboradores por manipulación de residuos, el proceso de Seguridad y salud en el trabajo garantiza los controles necesarios de acuerdo a lo establecido la *Matriz de identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles.*

Es responsabilidad de cada colaborador que intervenga en la gestión integral de residuos, utilizar adecuadamente los elementos de protección personal asignados por el proceso Seguridad y salud en el trabajo para el control de los riesgos.

6.4 CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

Como parte de las salidas del desarrollo de las actividades en los procesos, se generan residuos los cuales deben recibir un manejo acorde a las características físicas y químicas de cada uno, por tal motivo en Especialidades Diagnósticas IHR se realiza la clasificación de los residuos por su composición:

CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS		COMPOSICIÓN GENERAL
NO PELIGROSOS	APROVECHABLES	Plástico: Bolsas, piezas o envases de tereftalato de polietileno (PET), polietileno de alta densidad (PEAD), policloruro de vinilo (PVC), polietileno de baja densidad (PEBD), polipropileno (PP) y/o poliestireno (PS).
		Cartón y papel: papel archivo, periódico, craf, revistas y/o cajas de cartón.
		Vidrio: Botellas o piezas de vidrio.
		Chatarra: Piezas o retales de metal (cobre, hierro, acero y/o aluminio).
	NO APROVECHABLES	Ordinarios: Elementos desechables, envolturas y restos de alimentos, cabuyas, cintas, papel químico o adhesivo.
	NO FRECUENTES	Productos, Reactivos de Diagnostico Invitro, Dispositivos Médicos dados de baja que requieren destrucción y no poseen característica de peligrosidad.
PELIGROSOS	QUÍMICOS	Sustancias o productos químicos con características de peligrosidad (corrosivos, tóxicos, inflamables, corrosivos, comburentes). Incluye agua contaminada con cualquier sustancia peligrosa.
		Sólidos contaminados con químicos y/o pinturas.
		Envases vacíos de químicos y/o pinturas.
	BIOLÓGICOS	Biológicos/Biosanitarios: Elementos o instrumentos utilizados y descartados durante la ejecución de las actividades que tienen contacto con fluidos corporales.
		Cortopunzantes: Objetos como agujas, bisturís y otras herramientas que pueden cortar o penetrar en la piel.
		Aparatos eléctricos y electrónicos (Incluye dispositivos Médicos y equipo biomédico).
	NO FRECUENTES	Reactivos de diagnostico invitro con características de peligrosidad (corrosivos, tóxicos, inflamables, corrosivos, comburentes)
		Lamparas y bombillos.
		Pilas y baterías.
		Toner y cartuchos de impresión.
		Escombros: Residuos de obras civiles.

6.41 Clasificación por inventario:

Adicional a la clasificación de residuos por su composición, es necesario considerar un manejo diferenciado entre los residuos "controlados" y los residuos "no controlados":

6.4.1.1. Un residuo se considera **"controlado"** cuando corresponde a un elemento que está incluido en el inventario de la compañía (ERP o SAP) el cuál ya no se encuentra en condiciones optimas para su uso o comercialización y debe ser dado de baja para su disposición final; como los reactivos de diagnóstico invitro, los dispositivos médicos, otros productos, insumos, materias primas, material de empaque o los activos fijos de la organización. Por tal motivo el manejo de éste residuo se debe realizar garantizando la trazabilidad del mismo desde la entrega por parte del generador, quien debe suministrar documentación debidamente aprobada (Actas) para la entrega al proceso SIG, hasta la disposición final (Certificado del gestor).

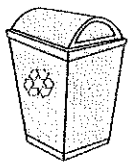
6.4.1.2. Por el contrario, un residuo se considera **"no controlado"**cuando se trata de un elemento que no esta incluido en el inventario de la compañía por ser un elemento de consumo indirecto en la producción como bombillos, limpiadores, muestras testigo, envases de reactivos y sólidos contaminados, entre otros, de los cuales se realiza registro de trazabilidad pero no requieren control de baja y/o actas de entrega por parte del generador.

6.5. SEPARACIÓN EN LA FUENTE

Realizar la adecuada separación de residuos es responsabilidad de cada proceso y para ello se dispone de recipientes en las diferentes áreas de la compañía que facilitan su clasificación.

6.5.1 Código de colores:

Se cuenta con recipientes de colores ubicados para cada tipo de residuo de acuerdo a lo establecido en la siguiente tabla:

COLOR DE RECIPIENTE	TIPO DE RESIDUO	COLOR DE RECIPIENTE	TIPO DE RESIDUO
 AZUL	**RESIDUOS APROVECHABLES PLÁSTICOS** Bolsas, strech film, vasos desechables, envases plásticos, tapas, etiquetas sin adhesivo o pegante, carpetas, amarras o zunchos. **Nota 2:** Adicional a residuos plásticos también deposite envases de vidrio, tetrapack y latas.	 GRIS	**RESIDUOS APROVECHABLES CARTÓN Y PAPEL** Papel archivo, etiquetas de papel, cartulina, papel periódico, cartón (cajas, corrugado, carpetas, láminas, tubos o cores y plegadiza).
 VERDE	**RESIDUOS NO APROVECHABLES ORDINARIOS** Empaques de comestibles o caramelos, toallas de papel, papel higiénico, servilletas, cabuyas, papel aluminio, químico, plastificado,carbón o adhesivos, residuos de barrido alimentos, bolígrafos.	 ROJO	**RESIDUOS PELIGROSOS (RESPEL)** Residuos de riesgo químico y de riesgo biológico (Biosanitarios, cortopunzantes y/o anatomopatológicos).

Nota 3: Está permitido el uso de recipientes que no obedecen al código de colores, siempre y cuando sean adecuados al tipo de residuo, estén rotulados y se encuentren incluidos en el Listado de recipientes para almacenamiento temporal de residuos.

6.5.2 Tipos de recipiente:
La organización cuenta con recipientes de diferente tipo y tamaño adecuados a las caracteristicas de los residuos generados en cada área de la organización (ver Listado de recipientes para almacenamiento temporal de residuos). Se debe garantizar que los recipientes sean de un material resistente y de fácil limpieza.

6.7.3.1. Recipientes tipo papelera, vaivén, tapa deslizante, tapa presión y/o pedal: Utilizados para depositar residuos en estado sólido, éstos recipientes deben estar dotados de bolsas plásticas resistentes y acordes al código de colores para facilitar el retiro de los residuos. Solo los recipientes para almacenamiento temporal de residuos aprovechables se pueden usar sin tapa y/o sin bolsa.

6.7.3.2. Recipiente tipo guardián: Utilizados para depositar residuos cortopunzantes, estos nunca pueden rebosar el nivel del límite señalado en el mismo.

6.7.3.3. Recipiente tipo botella, galón, garrafa o bidón:Utilizados para envasar los residuos principalmente líquidos, en éstos recipientes son admitidas las mezclas de residuos líquidos siempre y cuando sean compatibles; de lo contrario se deberán envasar en recipientes separados.

Nota 4: Está prohibido re-envasar residuos químicos en recipientes que hayan contenido alimentos o bebidas.

6.5.3. Limpieza y desinfección de recipientes:
Se debe garantizar que los recipientes para almacenamiento temporal se encuentren en condiciones higiénicas y sanitarias por lo cual se debe realizar limpieza y desinfección de los mismos como mínimo cada quince (15) días dejando registro en el formato FO-SIG-015 *Registro generación de residuos no peligrosos* en la tabla de "Registro de aseo de almacenamiento central y recipientes".

6.6 MOVIMIENTO INTERNO DE RESIDUOS

El movimiento interno consiste en realizar la recolección de los residuos de los puntos de almacenamiento temporal o puntos de generación y el traslado de los mismos al sitio de almacenamiento central.

6.6.1. Recipientes tipo papelera, vaivén, tapa deslizante, tapa presión y/o pedal:
El movimiento interno de éstos recipientes es realizado diariamente por el personal de oficios varios siguiendo las rutas y horarios establecidos en el *anexo AX-SIG-005 Rutas de movimiento interno,* para garantizar la evacuación de todos los residuos evitando la contaminación cruzada de los productos y/o áreas por manejo inadecuado de los mismos, de acuerdo a lo siguiente:

6.6.1.1. Recolectar los residuos de cada tipo (por separado) en los puntos de almacenamiento temporal, siguiendo la ruta definida.

6.6.1.2. Una vez recolectados los residuos de todas las áreas, el encargado de oficios varios de cada sede; traslada los residuos hasta el almacenamiento central correspondiente y los deposita en los recipientes destinados para tal fin.

6.6.2. Recipiente tipo botella, galón, garrafa o bidón;
El movimiento interno de los residuos peligrosos contenidos en este tipo de recipientes, es realizado por el proceso generador cada vez que el volumen del residuo alcance el límite definido en el recipiente, la frecuencia de evacuación de estos residuos no debe ser mayor a diez (10) meses.
Para el movimiento interno de los residuos contenidos en dichos recipientes se debe entregaral proceso Sistemas Integrados de Gestión y posteriormente se instala un nuevo recipiente, identificando el mismo con un rotulo para residuos peligrosos acorde a su clasificación.

6.6.3. Muestras testigo:
Las muestras testigo son generadas por el proceso Control de calidad quien realiza la entrega al proceso Sistema integrado de gestión considerando lo siguiente:

6.6.3.1. El proceso generador informa al proceso Sistema integrado de gestión, la relación de todas las muestras a entregar en el formato *de Solicitud destrucción muestras testigo.*

6.6.3.2. El colaborador del proceso Sistema integrado de gestión confirma que los elementos registrados, corresponden a la totalidad de elementos recibidos, para posteriormente trasladarlos al almacenamiento central.

6.6.4. Residuos no frecuentes o en gran volumen:

Cuando en un proceso de la organización se generan residuos que no son frecuentes como por ejemplo: bombillos, tóner, pilas, entre otros; para los que no se dispone de un punto de almacenamiento temporal o el volumen de generación es mayor a la capacidad del recipiente dispuesto en el área; es responsabilidad del generador entregar directamente al personal de oficios varios y/o al personal del proceso Sistema integrado de gestión, para su almacenamiento.
Cuando los residuos peligrosos generados excedan la capacidad del almacenamiento central, se debe programar recolección prioritaria con el gestor para retirar los residuos en el punto de generación sin que ello implique llevarlos al almacenamiento central.

Cuando se generen residuos de obra civil (escombros), es responsabilidad del encargado de la actividad generadora, coordinar la disposición final de los mismos en escombrera autorizada por la autoridad ambiental correspondiente. Posteriormente el responsable de la actividad entrega al proceso Sistema integrado de gestión el documento soporte o evidencia de la disposición final del residuo.

6.6.4.1 Residuos controlados

El proceso generador de residuos de elementos controlados por inventario, es el responsable de entregarlos al proceso

Sistema integrado de gestión considerando lo siguiente:

- Informar al proceso Sistema integrado de gestión, entregando acta de baja o destrucción del residuo debidamente aprobada por quien corresponda y coordinar el horario para la entrega de los mismos, utilizar el formato FO-ALD-027 FORMATO RECHAZO DE PRODUCTO.
- El colaborador del proceso Sistema integrado de gestión confirma disponibilidad en el almacenamiento central de residuos peligrosos para la recepción y el generador traslada los residuos al almacenamiento central de residuos peligrosos.
- El colaborador del proceso Sistema integrado de gestión verifica que los elementos registrados en el acta corresponden a la totalidad de elementos recibidos.

6.7. ALMACENAMIENTO CENTRAL

En las instalaciones de la compañía se cuenta con "sitios de almacenamiento central" debidamente identificados y con las condiciones técnicas necesarias para almacenar los residuos generados en la organización, los cuales se encuentran ubicados en la sede 2, estos sitios son administrados por el personal de oficios varios y supervisados por el proceso Sistemas Integrados de Gestión.

6.7.1. Residuos no peligrosos:
El sitio de almacenamiento central está dotado de contenedores o recipientes adecuados para clasificar y almacenar los residuos recolectados en el movimiento interno y dando cumplimiento a lo siguiente:

- Pesar los residuos y registrar en el *Registro generación de residuos no peligrosos.*
- Almacenar residuos separados en los recipientes de acuerdo a lo establecido en el código de colores para separación en la fuente. En caso de superar el volumen de capacidad del recipiente, está permitido el uso de bolsas de mayor tamaño o arrume en pacas.
- Si durante el movimiento interno realizado por el personal de oficios varios se recogen residuos peligrosos, se deben registrar e ingresar al almacenamiento central correspondiente.

6.7.2. Residuo peligrosos:

El sitio de almacenamiento central de residuos peligrosos es de acceso restringido y es administrado por el proceso Sistema integrado de gestión. Cada vez que se ingresa un residuo al almacenamiento central se realiza lo siguiente:

- Pesar los residuos peligrosos recibidos y registrar los datos correspondientes en el formato *Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central.*
- Almacenar los residuos en el embalaje adecuado al tipo de residuo. Los residuos líquidos se deben almacenar sobre la estiba anti-derrame.
- Los residuos se pueden almacenar arrumados siempre y cuando el embalaje garantice un arrume estable minimizando el riesgo de caída. Los residuos de mayor peso deben quedar en la base del arrume, nunca en la superficie.
- Garantizar que cada embalaje cuente con la etiqueta y/o rotulo de identificación correspondiente. Los rótulos deben contener la información clara sobre el residuo y (de ser necesario) los lineamientos brindados por el gestor, éstos se deben fijar al embalaje correspondiente garantizando que no se desprendan y/o extravíen durante el transporte.
- Cuando los residuos contengan producto marca propia, se debe retirar el embalaje y garantizar la destrucción de logos y etiquetas de la caja antes de almacenar para disposición correspondiente.

6.7.3. Limpieza de sitio de almacenamiento central:

Para garantizar las condiciones de limpieza e higiene de los sitios de almacenamiento central para residuos no peligrosos, se limpia como mínimo cada quince (15) días y la limpieza del sitio de almacenamiento central para residuos peligrosos se realiza cada vez que se realiza despacho de residuos, esta frecuencia no debe exceder los cuarenta y cinco (45) días.

Dicha limpieza se realiza considerando lo siguiente:

- Retirar los elementos al interior del sitio de almacenamiento central.
- Barrer el sitio de almacenamiento central de residuos.
- Lavar y desinfectar piso y paredes del almacenamiento central de residuos no peligrosos.
- El almacenamiento central de residuos peligrosos se debe limpiar en seco, es decir; que unicamente se barre y en caso de ser necesario se usa un paño húmedo para limpiar y posteriormente se desecha como residuo peligroso.
- Reubicar los elementos al interior del sitio de almacenamiento central.
- Registrar la actividad en el formato FO-SIG-015 *Registro generación de residuos no peligrosos* en la tabla de "Registro de aseo de almacenamiento central y recipientes". La limpieza del almacenamiento central de residuos peligrosos se debe registrar en el campo de observaciones del FO-SIG-013 *formato Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central.*

6.7.4. Mantenimiento y verificación de báscula

Se dispone de una báscula donde se realiza el pesaje de todos los residuos. Con el objetivo de garantizar su adecuado funcionamiento se aplican los controles para mantenimiento y verificación establecidos en el *Procedimiento de control y ejecución de cronograma de mantenimiento y calibración.*

6.8. PRESENTACIÓN DE RESIDUOS

La presentación de residuos consiste en la entrega de los residuos al gestor correspondiente.

6.8.1 Residuos no peligrosos

- Ubicar los residuos ordinarios en el sitio definido para ello, finalizando la jornada laboral los días en los que el gestor realiza la ruta de recolección.
- Entregar los residuos aprovechables al gestor cuando éste, reporte su arribo en las instalaciones de la compañía.
- Registrar en el *formato Registro de generación de residuos no peligrosos* cada vez que se presenten los residuos.

6.8.2 Residuos Peligrosos

- Previo a la presentación de los residuos peligrosos, el proceso SIG solicita al gestor la recolección indicando tipo de residuo, peso, embalaje y unidades a recolectar, adicionalmente solicita el soporte de afiliación a Aseguradora de Riesgos Laborales (ARL) del personal que presta el servicio y considerando los requisitos del *Manual de SST y medio ambiente para contratistas y proveedores.*
- El gestor autorizado para RESPEL confirma el horario programado para la recolección, indicando los datos del vehículo y del personal encargado de prestar el servicio.
- El colaborador del proceso SIG envía los soportes de afiliación de ARL al proceso de Gestión de talento humano, seguridad y salud en el trabajo (RHSST) confirmando la programación de la recolección.
- El vehículo de recolección de RESPEL se anuncia en las instalaciones de la compañía.
- Se informa del arribo del gestor al proceso SSTy se siguen las indicaciones dadas por dicho proceso.
- Se realiza inspección al vehículo diligenciando el formato de Inspección a vehículo transportador de materiales peligrosos confirmando el cumplimento de las condiciones necesarias para el despacho.
- El colaborador del gestor carga los residuos, mientras el colaborador del proceso Sistema integrado de gestión verifica que los residuos correspondan a los relacionados en la solicitud de recolección realizada previamente y registra los residuos adicionales despachados (residuos generados desde la solicitud de recolección a la fecha de despacho).
- Por ultimo, uno de los colaboradores del *gestor* registra todos los residuos cargados como soporte de la recolección.

6.9. TRANSPORTE Y DISPOSICIÓN FINAL

El transporte, tratamiento y/o la disposición final de los residuos es realizado por gestores externos autorizados.

6.9.1. Gestores externos

La compañía cuenta con gestores externos autorizados para la transporte, aprovechamiento y/o disposición final de los residuos:

- El gestor de residuos no peligrosos "ordinarios" es el encargado de recolección de residuos del municipio y tiene asignada la zona en al que se encuentran las instalaciones de la organización, el cual realiza el transporte disposición final de los mismos en relleno sanitario.
- El gestor de residuos no peligrosos "aprovechables" es quien realiza recolección en la zona, para posteriormente realizar aprovechamiento y comercialización de los mismos. El manejo de éstos residuos es certificado por el gestor de acuerdo a las cantidades registradas en el formato FO-SIG-015 de *Registro de generación de residuos no peligrosos.*
- El gestor de residuos "peligrosos" realiza recolección en las instalaciones de la compañía cada vez que el proceso Sistema integrado de gestión solicite el servicio dejando registro en el FO-SIG-014 Formato *Solicitud de recolección residuos peligrosos.* De acuerdo a las características del residuo éstos pueden tener diferente manejo: disposición final en celda de seguridad, incineración y/o aprovechamiento. Para garantizar la trazabilidad de disposición de los mismos, se registran los residuos entregados al gestor en el formato FO-SIG-012 *Trazabilidad de disposición final de residuos* en donde se controla la certificación del manejo. Adicionalmente se debe conservar en archivo físico o digital por un periodo mínimo de cinco (5) años la documentación que sirva como soporte de dicha trazabilidad.

6.10. MEDIDAS DE CONTINGENCIA

6.10.1 Las medidas de contingencia necesarias para actuar en caso de presentarse emergencias en las que la gestión

integral de residuos se vea inmersa, están incluidas en el plan de emergencias de la compañía.

6.10.2. En caso de presentarse accidente o incidente laboral en la gestión integral de residuos se debe aplicar el *Procedimiento para la notificación, reporte e investigación de los accidentes e incidentes de trabajo.*

6.10.3. Cualquier colaborador de la compañía puede reportar incidentes ambientales por la gestión inadecuada de los residuos por medio del formato*de Reporte de incidentes ambientales,*el cual debe ser entregado al proceso SIG, quien se encargará de tomar las medidas pertinentes para su atención.

6.11. SEGUIMIENTO

Como parte fundamental de la verificación del cumplimento del PGIR se realizan las siguientes actividades:

- Inspección de separación en la fuente.
- Inspección de almacenamiento temporal.
- Inspección de almacenamiento central.
- Verificación de limpieza de recipientes y almacenamiento de residuos.
- Validación trazabilidad en la gestión de residuos.

7. ANEXOS

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	15/Mar/2021	Migración a Isolución
2	30/May/2023	Se especifica textualmente la clasificación de los Reactivos de Diagnostico Invitro, los dispositivos médicos y equipos biomedicos para manejo y disposición final como residuo.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
I. Rodriguez	S. Cardona	L. Herrera
Nombre: Isabella Rodriguez Restrepo	**Nombre:** Sandra Patricia Cardona Morales	**Nombre:** Luis Fernando Herrera Rivera
Cargo: Aprendiz Sistemas Integrados de Gestión	**Cargo:** Coordinador Sistemas Integrados de Gestión	**Cargo:** Director Técnico de Dispositivos Médicos - Gerente
Fecha: 30/May/2023	**Fecha:** 30/May/2023	**Fecha:** 30/May/2023
	J. Velasquez	
	Nombre: Jose Vicente Velasquez González	
	Cargo: Coordinador Gestión Talento Humano - Coordinador Seguridad y Salud en el Trabajo	
	Fecha: 30/May/2023	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231009949 FECHA 2023-01-23

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 2023-06-16

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.325.601-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: KAREN PAOLA BAENA REALES
IDENTIFICACIÓN: 1.128.050.469 DE CARTAGENA - BOLIVAR

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. **********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA I, II y III, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 25°C) Y REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C). **********

CERTIFICADO NO. CARD01913R2	**FECHA: 2023/06/21**

Certificación vigente hasta el día 15 de junio de 2028

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200 -21 CLP / 5200-11 OCM C.C. Exp.: V-0137-2	Aprobó: 5200-01 SIPRC

1460.

	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCÍA" E.S.E	Código	FOR-DIR-JUR-007
		Versión	001
	ACTA DE LIQUIDACIÓN DE COMÚN ACUERDO	Fecha de Emisión	12/11/2020
		Página	1 de 5

ACTA DE LIQUIDACIÓN DE MUTUO CUERDO
CONTRATO No. C24-107 DE 2024

IRNE TORRES CASTRO, identificado (a) con cédula de ciudadanía número 16.497.274, **Gerente General**, nombrado (a) mediante Resolución No. 1-22-0669 de fecha 22 de marzo de 2024, y posesionado (a) mediante Acta No.0293 del 01 de abril de 2024, delegado (a) en materia contractual de conformidad con el Manual de Contratación del HOSPITAL vigente, quien actúa en nombre del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "Evaristo García" E.S.E.**, entidad transformada en Empresa Social del Estado del orden Departamental mediante Decreto 1807 del 07 de noviembre de 1995 con domicilio principal en Cali, con NIT. 890.303.461-2, y para efectos del presente documento se denominará **EL CONTRATANTE**; y ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR, con NIT: : 890.325.601-1, representada legalmente por LUIS FERNANDO HERRERA, mayor de edad, identificado (a) con cédula de ciudadanía No 16.776.644; quien para los efectos del presente documento se denominará **EL CONTRATISTA;** y, GLORIA AMPARO GALLEGO – Jefe oficina coordinadora Banco de Sangre, del HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCIA" E.S.E, en calidad de **SUPERVISORA** para efectos de liquidación, proceden a liquidar de común acuerdo el contrato No. C24-107 DE 2024, en los siguientes términos:

DESCRIPCIÓN GENERAL

1.- Que, el día 17 de mayo de 2024 se suscribió el contrato de suministro No. C24-107 DE 2024, cuyo objeto consistió en Contratar "SUMINISTRO DE INSUMOS, MATERIALES Y REACTIVOS PARA EL BANCO DE SANGRE, LABORATORIO CLÍNICO Y PATOLOGÍA, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCÍA" E.S.E. DE ACUERDO AL ANEXO TÉCNICO".

VALOR DEL CONTRATO

2.- Que, de conformidad con la cláusula QUINTA se estableció el valor del contrato así:

VALOR INICIAL	VALOR TOTAL ADICIONES	VALOR TOTAL REDUCCIONE S	VALOR FINAL
DOS MIL CIENTO SESENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($2,160,000,000)	N/A	N/A	DOS MIL CIENTO SESENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($2,160,000,000)

DESARROLLO DEL CONTRATO

El objeto del contrato No. C24-107 DE 2024 se desarrolló de la siguiente manera:

3.- Que, de conformidad con lo señalado en la cláusula SEXTA del contrato No. C24-107 DE 2024, el plazo de ejecución se estableció así: Será contado a partir de la suscripción del acta de inicio hasta el 31 de agosto de 2024.

4.- Que, durante la ejecución del contrato, el día 26 de agosto de 2024 se suscribió modificación al contrato No. C24-107 DE 2024 mediante Otro sí No.01, en el cual se modificó la **CLÁUSULA SEXTA – TÉRMINO**, en la cual se adicionó una prórroga por el término de 1 mes contado a partir del 01 de septiembre del 2024 hasta el 30 de septiembre del 2024, quedando de la siguiente manera:

SEXTA – TÉRMINO: "*El plazo de ejecución del contrato será contado a partir de la suscripción del acta de inicio hasta el 30 de septiembre de 2024(...)*"

GARANTÍAS

5.- El día 22 de mayo de 2024, la Oficina Asesora Jurídica del HUV-E.S.E aprobó la(s) correspondiente (s) garantía(s) en las siguientes condiciones:

Amparos (*)	Compañía Aseguradora	No. Póliza	Anexo	Fecha Expedición	SUFICIENCIA	Vigencia Desde	Vigencia Hasta
Cumplimiento del contrato	ASEGURADORA SOLIDARIA DE COLOMBIA ENTIDAD COOPERATIVA	660-47-994000027528	0	20-05-2024	$432.000.000	17/05/2024	30/03/2025
Pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones			0		$108.000.000	17/05/2024	30/09/2027
Calidad del servicio		660-74-994000012470	0	20-05-2024	$432.000.000	17/05/2024	30/03/2027

6.- Que, la supervisión durante la ejecución del contrato desde el 22 de mayo de 2024 al 30 de septiembre de 2024 fue ejercida por GLORIA AMPARO GALLEGO – Jefe oficina coordinadora Banco de Sangre, en calidad de supervisora.

7.- Que, de acuerdo con el Acta Final del 30 de septiembre de 2024, la suscrita SUPERVISORA da cuenta del correcto cumplimiento del objeto y obligaciones pactadas en el contrato No. C24-107 DE 2024.

8.- Que, la Tesorería General del HUV- E.S.E expidió reporte de la relación de pagos del contrato C24-107 DE 2024, el cual hace parte integral de la presente liquidación, que contiene el estado financiero del contrato, en el cual se relacionan, acta N°1, N°2, N°3 y N°4. Por la suma total **Dos mil ciento cincuenta y nueve millones novecientos ochenta y dos mil trescientos cincuenta y siete** ($2,159,982,357)

9.- Que, de acuerdo con el Acta Final, se certificó que el contratista cumplió con su obligación de acreditar los pagos al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

VERIFICACIÓN OBLIGACIONES SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y RECURSOS PARAFISCALES.

El Supervisor verificó el cumplimiento de las obligaciones del Contratista al Sistema General de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Verificación de la planilla de aportes correspondiente.

OBLIGACIÓN	NÚMERO DE PLANILLA Y FECHA DE PAGO A LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO
Sistema de Salud, Sistema de Pensiones y Riesgos Laborales	9476898850

OTROS

CAUSAS DE TERMINACIÓN

CAUSA	OBSERVACIONES
CUMPLIMIENTO DEL PLAZO	FECHA DE TERMINACIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024

DOCUMENTOS PARA LIQUIDAR

Forma parte integral de la presente liquidación los siguientes documentos:

a) Contrato

b) Informes parciales y final.

c) Garantías

d) Aportes de sistema de seguridad social y parafiscales.

Hacen parte integral de la presente acta de liquidación, toda la documentación relacionada en la parte considerativa de la presente acta; así como aquella que se encuentre archivada en el respectivo expediente del contrato que evidencie el cumplimiento del objeto y de todas las obligaciones pactadas por las partes.
Por lo anterior, la presente acta de liquidación

Las partes manifiestan que aceptan la liquidación del Contrato No. C24-107 DE 2024, a partir de la fecha de suscripción de la presente acta y se liberan mutuamente de cualquier otra obligación que pueda derivarse del negocio jurídico en mención, declarándose a paz y salvo por todo concepto.

Por consiguiente, con la suscripción de la presente acta quedan extinguidas todas las obligaciones surgidas entre el Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E y el Contratista ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR, por concepto del Contrato No. C24-107 DE 2024, el cual mantendrá indemne al **HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "Evaristo García" E.S.E** y libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que se deriven de sus actuaciones o de sus subcontratistas o dependientes y realizadas durante la ejecución del contrato.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "Evaristo García" E.S.E deberá liberar un saldo de (17.643)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "Evaristo García" E.S.E tiene un saldo pendiente de $459.939.093.

PERSONA JURÍDICA

Verificación de certificación expedida por el Revisor Fiscal de acuerdo a los requerimientos de ley o por el Representante legal a la fecha de terminación del contrato.

FECHA *dd/mmm/aaaa)*	NOMBRE	CARGO
30-11-2024	Julián Alberto Agudelo Javela	REVISOR FISCAL

10.- *Que, durante la ejecución del contrato, no se impusieron sanciones al contratista.*

BALANCE FINANCIERO DEL CONTRATO:

11.- Que, verificado el estado financiero del contrato No. C24-107 DE 2024 se encontró lo siguiente:

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		VALOR	CERTIFICADO DE REGISTRO PRESUPUESTAL		VALOR
inicial	956	$ 1,356,000.000	inicial	1351	$6,000,000
	955	$ 60,000,000		1352	$6,000,000
	954	$ 300,000,000		1353	$120,000,000
	953	$ 6,000,000		1354	$6,000,000
	952	$ 6,000,000		1355	$6,000,000
	951	$ 120,000,000		1356	$300,000,000
	950	$ 6,000,000		1357	$60,000,000
	949	$ 6,000,000		1358	$1,356,000,000
	948	$ 300,000,000		1359	$300,000,000

RESUMEN FINANCIERO:

12.- El resumen financiero del contrato No. C24-107 DE 2024, expedido por la Tesorería General del HUV –E.S. E y avalado por el supervisor de acuerdo con el Acta Final, es la siguiente:

Concepto	Valor
Valor inicial del contrato	$2.160.000.000
Valor adiciones	N/A
Valor reducciones	N/A
Valor total del contrato	$2.160.000.000
Valor reintegros	N/A
Valor total ejecutado por el contratista	$2.159.982.357
Valor total pagado al contratista	$1.700.043.264
Saldo a favor del contratista.	$459.939.093
Saldo a favor del HUV – E.S.E	$17.643

Nota: El saldo pendiente por liberar corresponde a $ 17.643).

Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan a todo lo ordenado y manifestado.

OBSERVACIONES Y/O SALVEDADES: Ninguna

Se firma la presente acta por los que en esta intervinieron, en la Ciudad de Santiago de Cali, el día 29 NOV 2024

CONTRATANTE,	SUPERVISOR,	CONTRATISTA,
IRNE TORRES CASTRO **C.C No 16.497.274** **Gerente General del** **Hospital Universitario del Valle** **"Evaristo García" E.S.E** **NIT. 890.303.461-2**	**GLORIA AMPARO GALLEGO** **C.C No. 31.626.784** **Jefe oficina coordinadora Banco de Sangre** **Hospital Universitario del Valle** **"Evaristo García" E.S.E** **NIT. 890.303.461-2**	**LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA** **C.C. No 16.776.644** **Representante legal** **ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR** **NIT: 890.325.601-1**

Proyectó: nicol Valeria diez – Aux. enfermería - ASSTRACUD

Reviso y aprobó: Gloria amparo gallego- jefe de oficina coordinación banco de sangre.

ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Nombre o razón social del proponente: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS

DECLARACIÓN.

Yo Luis Fernando Herrera Rivera , identificado (a) con la cédula de ciudadanía No. 16.776.644 expedida en Cali actuando en nombre y representación de Especialidades Diagnosticas Ihr sas , sociedad constituida por escritura pública No.1167 del 20 de marzo de 1984 De la Notaría décima de Cali , debidamente registrada en la Cámara de comercio de Cali, manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, ley 734 de 2002 Código Disciplinario Único, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los quince (15) días del mes de Octubre del 2025.

Firma: _____
Luis Fernando Herrera Rivera

Le damos VALOR de VIDA.

PBX: (602) 398 97 88
Celulares servicio al Cliente:
310 401 86 84 / 310 401 86 94 / 320 695 91 53
311 649 81 76 / 311 649 81 46 / 312 605 42 79
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
Visitamos en ediagnosticas.com - ihrdiagnostica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024040058 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI A MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS	10 ML

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0005258-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	BG-A10 / BN-A10
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL. ESTOS REACTIVOS SON ADECUADOS PARA SU USO MEDIANTE TÉCNICAS DE PORTAOBJETOS, TUBOS Y MICROPLACAS Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
EXPEDIENTE No.:	20139994
RADICACIÓN No.:	20231324885
FECHA DE RADICACIÓN.:	07/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005258.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/04 06:54:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2024057091 de 12 de Diciembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 del 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20152631 **RADICACIÓN:** 20241306216 **FECHA:** 26/11/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005587 **VIGENCIA**: 31/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019027787 de fecha 5 de julio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 para el reactivo de diagnóstico In Vitro Anti-B Monoclonal, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241024845 de fecha 05 de febrero de 2024, el Doctor CARLOS PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 para el reactivo de diagnóstico In Vitro ANTI B MONOCLONAL.

Que mediante Auto No. 2024002776 de fecha 27 de febrero de 2004, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

> *1. Una vez revisada la información allegada para la solicitud de renovación del Registro Sanitario, se evidencia que el interesado aporta un Certificado de Venta Libre CVL del Reino Unido (país que ya no pertenece a la Comunidad Económica Europea en virtud del BREXIT, cuyos efectos empezaron a regir a partir del 1 de enero de 2021). De acuerdo con lo anterior y a lo establecido en el Decreto 581 de 2017 "por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones", deberá allegar CVL de país de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón o Australia) para el producto ANTI A MONOCLONAL para las referencias correspondientes en donde se señale al fabricante (s) solicitado en la dirección indicada en el formulario. Dicho CVL deberá estar vigente y allegarse debidamente apostillado/consularizado y con su traducción oficial en caso de que aplique. Ahora bien; si no cuenta con Certificado de Venta Libre de país de referencia, deberá allegar el concepto aprobatorio por parte de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Para la solicitud de este concepto puede ir al enlace https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-vitro, ir a formatos de interés, descargar el formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro (ASS-RSAFM082), diligenciar y adicionar los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario, según el manual tarifario legal vigente Código 4049-4, luego radicar la solicitud por la oficina virtual*

RESOLUCION No. 2024057091 de 12 de Diciembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 del 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20241200612 de fecha 08 de agosto de 2024, el Doctor CARLOS PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024002776 de fecha 27 de febrero de 2004.

Que mediante Resolución No. 2024051957 del 14 de Noviembre de 2024, el INVIMA negó la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 en virtud de que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro emitió concepto NO FAVORABLE para el producto: ANTI B MONOCLONAL; por lo tanto, no se da respuesta satisfactoria al Auto No. 2024002776 de fecha 27 de febrero de 2004.

Que mediante escrito número 20241306216 radicado el 26/11/2024, el Doctor CARLOS PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario.

Que mediante radicado No. 20241318383 de fecha 9 de diciembre de 2024, el Doctor CARLOS PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.allegó alcance al radicado No. 20241306216 del 26/11/2024.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 conforme a lo dispuesto en el parágrafo 2 del artículo 21 Decreto 3770 de 2004 y articulo 7 Decreto 581 de 2017.

> *"(…)* ***Parágrafo 2º****. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto. (…)"*

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que solo será concedido un plazo no mayor a seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto que se encuentran en el mercado; por cuanto la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 fue negada, este Instituto encuentra procedente autorizar el agotamiento de las existencias en el mercado.

Que teniendo en cuenta que el INVIMA se pronunció el día 14 de noviembre de 2024 mediante la Resolución No. 2024051957 de esta fecha, por la cual se negó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587, el agotamiento del producto será autorizado hasta 14 de mayo del 2025

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

RESOLUCION No. 2024057091 de 12 de Diciembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 del 2017, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS por no renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005587 desde el 15 de noviembre del 2024 hasta el día 14 de mayo del 2025, para el reactivo de diagnóstico in vitro ANTI B MONOCLONAL, según el siguiente inventario:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
Anti B monoclonal	3.000	610196-G1	2027-06-06
Anti B monoclonal	3.000	E61060-G1	2027-10-09

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/13 09:48:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024042417 de 12 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La directora 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ANTI D MONOCLONAL. MARCAS ELIPLUS DIAGNOSTIC Y RAPID LABS	10 ML

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0005259-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	BG-D10 / BN-D10
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS MONOCLONALES DE GRUPO SANGUINEO ANTI D IGG+IGM. ESTOS REACTIVOS SON ADECUADOS PARA SU USO MEDIANTE TÉCNICAS DE PORTAOBJETOS Y TUBOS Y ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS UTILICEN OPERADORES CAPACITADOS EN TÉCNICAS SEROLÓGICAS.
EXPEDIENTE No.:	20139995
RADICACIÓN No.:	20231328079
FECHA DE RADICACIÓN.:	12/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005259.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/12 14:17:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. Informa que el producto:

- **ACEITE DE INMERSIÓN Marca IHR**

No se considera reactivo de diagnóstico in vitro, ya que el uso propuesto definido por ésta organización como fabricante es principalmente eliminar la desviación de los rayos de luz y aumentar considerablemente la eficacia de los objetivos de los microscopios, con lo cual no influye directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 11 días del mes de Mayo de 2020.



Luis Fernando Herrera
Director técnico

servicioalcliente@ihrdiagnostica.com

Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (2) 398 97 88
Cels:310 401 8684 / 8694
311 649 8146 / 8176

www.ihrdiagnostica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 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:	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE.
MARCA:	BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019344
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 REINO UNIDO
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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PLÁSTICO GRADO MEDICO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS: AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN AL VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
360210	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1" (0.7 X 25MM)
360211	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1,5" (0.7 X 38MM)
360212	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21G X 1" (0.8 X 25MM)
360213	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21 G X 1.5" (0.8 X 38MM)
360214	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1" (0.9 X 25MM)
360215	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1.5" (0.9 X 38MM)

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. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20157663
RADICACIÓN NO.:	20191014820
FECHA DE RADICACIÓN:	29 01 2019

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.

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 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/14 11:02:06 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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCIÓN No. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 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:	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE.
MARCA:	BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019344
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 REINO UNIDO
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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PLÁSTICO GRADO MEDICO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS: AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN AL VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
360210	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1" (0.7 X 25MM)
360211	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1,5" (0.7 X 38MM)
360212	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21G X 1" (0.8 X 25MM)
360213	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21 G X 1.5" (0.8 X 38MM)
360214	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1" (0.9 X 25MM)
360215	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1.5" (0.9 X 38MM)

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. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20157663
RADICACIÓN NO.:	20191014820
FECHA DE RADICACIÓN:	29 01 2019

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.

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 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/14 11:02:06 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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S Informa que el producto:

- **ALCOHOL ETÍLICO 96% Marca IHR**

No se considera reactivo de diagnóstico in vitro, ya que el uso propuesto definido por ésta organización como fabricante, no influye directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 8 días del mes de Enero de 2020.



Luis Fernando Herrera
Director técnico

servicioalcliente@ihrdiagnostica.com

Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (2) 398 97 88
Cels:310 401 8684 / 8694
311 649 8146 / 8176

www.ihrdiagnostica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2024029133 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013008529 de 5 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002497 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM del área de Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012026 del 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002497-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro SD BIOLINE DENGUE IgG/IgM del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241113675 de fecha 09 de mayo de 2024, la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002497-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: BIOLINE™ DENGUE IGG/IGM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0002497-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

> *"**Artículo 35. Competencia.** El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento**.* *(…)".*

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
BIOLINE™ DENGUE IGG/IGM	El kit Bioline™ Dengue IgG/IgM 11FK10 : contiene los siguientes elementos para llevar a cabo la prueba. • 25 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con un disecante • Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) • 25 pipeta capilar (5 µl) • 1 Instrucciones de uso

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

RESOLUCIÓN No. 2024029133 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

	El kit de análisis Bioline™ Dengue IgG/IgM WB 11FK20: contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo: • 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) • 25 pipetas capilares (10 µl) • 1 Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0002497-R2**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	11FK10 , 11FK20
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	LA PRUEBA BIOLINE™ DENGUE IgG/IgM DE DETECCIÓN RÁPIDA ES UN INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA, CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO O PLASMA DE ORIGEN HUMANO. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO PARA USO PROFESIONAL COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO PROVISIONAL DE PRIMOINFECCIÓN Y SOBREINFECCIÓN POR DENGUE. ESTA PRUEBA TAN SOLO PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES. POR TANTO, DEBE USARSE EL AISLAMIENTO DEL VIRUS, LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS EN TEJIDOS FIJADOS, LA RT-PCR Y LA PRUEBAS SEROLÓGICAS COMO LA PRUEBA DE INHIBICIÓN DE HEMAGLUTINACIÓN, O UN MÉTODO DIAGNÓSTICO ALTERNATIVO MÁS ESPECÍFICO, PARA OBTENER CONFIRMACIÓN DE INFECCIÓN POR VIRUS DEL DENGUE. EL DISPOSITIVO DE PRUEBA BIOLINE™ DENGUE IgG/IgM WB ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FASE SÓLIDA PARA RÁPIDA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL VIRUS DE DENGUE EN SUERO, PLASMA Y SANGRE COMPLETA. LA FINALIDAD DE ESTA PRUEBAS ES SERVIR DE AYUDA PROFESIONAL EN EL DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO ENTRE LA INFECCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA DE DENGUE, POR LO CUAL ES SOLAMENTE UNA PRUEBA PRELIMINAR. EN CONSECUENCIA, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE AISLAMIENTO DE VIRUS, DETECCIÓN DE ANTÍGENOS EN TEJIDOS FIJOS, PCR EN TIEMPO REAL Y SEROLÓGICAS COMO LA DE HEMAGLUTINACIÓN-INHIBICIÓN, Y SE DEBEN EMPLEAR MÉTODOS ALTERNOS DE DIAGNÓSTICOS MÁS ESPECÍFICOS PARA CONFIRMAR LA EXISTENCIA DE INFECCIÓN POR VIRUS DE DENGUE.
EXPEDIENTE No.:	20058830
RADICACIÓN No.:	20241113675
FECHA DE RADICACIÓN. :	09/05/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024029133 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002497-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/25 10:13:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010002038

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ASAS O AGUJAS DE INOCULACIÓN (PARA USO EN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA)

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	NIPRO MEDICAL CORPORATION
SOLICITANTE.	LEONARDO ALFONSO MORA
RADICACIÓN:	**2010003331**
FECHA RADICACIÓN:	20/01/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento. Válido únicamente el original.

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 085465

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010002038

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ASAS O AGUJAS DE INOCULACIÓN (PARA USO EN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA)

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	NIPRO MEDICAL CORPORATION
SOLICITANTE.	LEONARDO ALFONSO MORA
RADICACIÓN:	**2010003331**
FECHA RADICACIÓN:	20/01/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento. Válido únicamente el original.

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 085465

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020040859 DE 25 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
BENEDICT CUALITATIVO	125 mL y 250 mL
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020RD-0006432**
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS O COPROPARASITOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20192163
RADICACIÓN NO.:	20201209051
FECHA DE RADICACIÓN. :	10/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/25 21:05:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. - Colombia

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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. 2020006159 DE 20 de Febrero 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984616 **RADICACIÓN:** 20191254581 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0000561 R1 **VIGENCIA**: 17/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023972 de 17 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000561 para Diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017042599 de 10 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000561 R1 para (12) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191254581 radicado el 19/12/2019, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017042599 de 10 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000561 R1 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1, COLORANTE RETICULOCITOS -ACB; 2, COLORACION DE ANTHONY; 3, COLORANTE PLAQUETAS; 4, COLORACION FIELD; 5, COLORACION ALBERT; 6, COLORANTE GRASAS EN M.F.; 7, ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA; 8, ANTICOAGULANTE K3 EDTA; 9, ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%; 10, AMONIO OXALATO AL 1%; 11, SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK; 12, CALCIO CLORURO 0.025 M en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
CALCIO CLORURO 0.025M 50 mL, 100 mL, 4 X 30 mL y **4 X 10 mL**

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.

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. 2020006159 DE 20 de Febrero 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20 14:34:36 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

RESOLUCIÓN No. 2021053843 DE 1 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE	CAJA x25, COMPONENTES: DISPOSITIVO DE MEMBRANA (CASETE), DILUYENTE, TAMPON DE LAVADO, SUSTRATO, CONJUGADO, CONTROL POSITIVO
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021RD-0007255**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): TECHLAB INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: MICROBIOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20217267
RADICACIÓN NO.: 20211254504
FECHA DE RADICACIÓN. : 30/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021053843 DE 1 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

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 EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/01 21:16:17 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

RESOLUCIÓN No. 2017016955 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se concede una RENOVACIÓN 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 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2006026116 de fecha 16 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2006RD-0000225 para quince (15) reactivos de diagnóstico in vitro categoría I a favor de MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Radicado No. 2016176253 de fecha 07 de Diciembre de 2016, el Doctor ESTEBAN SERRANO LUCIANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2006RD-0000225.

Mediante Auto No. 2017001560 de fecha 09 de Febrero de 2017, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1.Sírvase allegar formulario corregido con la descripción del área correcta, por cuanto la descrita en la solicitud: COLORACIÓN Y TINCIÓN DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO, no corresponde al tipo de reactivo establecido en el artículo 3º del Decreto 3770 de 2004.*
>
> *2. Allegar inserto en castellano y arte final de etiquetas del producto "Fast Green FCF (C.I. 42053)", por cuanto el inserto de este producto no se observa en la documentación aportada y en cuanto a la etiqueta, el interesado allegó la etiqueta de un producto que no es objeto de la presente renovación, identificado como "Weirgert's Iron Hematoxylin Kit". Tenga en cuenta que el inserto y las etiquetas deberán contener todos los requisitos establecidos en el artículo 10 y articulo 25 del Decreto 3770.*
>
> *3. Aclarar su solicitud con relación al producto descrito en el formulario como: "Hematoxilina Monohidrato"; toda vez que en los documentos aportados se evidencian dos productos con la referencia C.I. 75290 así:"Hematoxilina Monohidrato" y "Hematoxilina Crist". Si se trata de dos productos diferentes, deberá excluir de la documentación aportada el certificado de análisis, inserto y etiqueta del producto "Hematoxilina Crist", por cuanto este producto no fue aprobado mediante Resolución No. 2006026116 del 16/11/2006.*
>
> *4. Allegar insertos en castellano de todos los productos objeto de la renovación, en los cuales se evidencien las referencias bibliográficas, lo anterior teniendo en cuenta que en los insertos aportados no se evidencia dicha información, y por ende se incumple con lo normado en el numeral 10.1.1.12 del artículo 10 del Decreto 3770 del 2004."*

Mediante radicado No. 2017045834 de fecha 04 de Febrero de 2017, el Doctor el Doctor ESTEBAN SERRANO LUCIANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2017001560 de fecha 09 de Febrero de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017001560 de fecha 09 de Febrero de 2017, por las siguientes razones:

Con relación al requerimiento No. 1, se evidencia el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido con el ajuste del área, quedando: MATERIALES COLORANTES. Por su parte, respecto al requerimiento No. 2, el interesado aportó el inserto y las etiquetas del producto *"Fast Green FCF (C.I. 42053)"*, con el lleno de los requisitos establecidos en el articulo 10 y 25 del Decreto 3770 de 2004.

Así mismo, frente al requerimiento No. 3, el interesado pudo demostrar que los productos *"Hematoxilina Monohidrato" y "Hematoxilina Crist"* corresponden a un mismo reactivo, toda vez que tienen la misma referencia (C.I. 75290), principio, componentes y material de envase. En consecuencia, el formulario de solicitud de renovación también fue corregido, indicando el nombre del producto como: *"Hematoxilina (C.I. 75290) para Microscopía"*, y las presentaciones comerciales en *Monohidrato* y *Cristalina*.

Finalmente, para dar respuesta al requerimiento No 4, con respecto a la inclusión de las referencias bibliográficas en todos los productos objeto de la renovación, el interesado allegó un documento del fabricante MERCK KgaA, con domicilio en ALEMANIA, el cual manifiesta lo siguiente:

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. 2017016955 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se concede una RENOVACIÓN 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 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

> "(...) *Los insertos de nuestros productos de Microscopía serán revisados y ajustados para incluir la sección de bibliografía. Sin embargo, esta revisión requiere un esfuerzo significativo debido a la gran cantidad de productos involucrados. Nosotros estimamos que este proceso será finalizado hasta finales de septiembre de 2017*(...)
>
> *(...) Como parte de nuestro compromiso de actualización de los insertos, estamos enviando a ustedes 7 insertos con la sección bibliográfica incluida en cumplimiento a sus requisitos regulatorios locales.*"

En este sentido, el interesado aportó el inserto del producto: EOSINA-AZUL DE METILENO EN SOLUCION SEGÚN LEISHMAN, en donde se evidencian las referencias bibliográficas. No obstante, teniendo en cuenta el compromiso de allegar los nuevos insertos de los productos restantes para la fecha anteriormente citada, el interesado manifiesta lo siguiente:

> *"(...) Merck cuenta con un manual para los productos objeto de renovación el cual contiene las referencias bibliográficas y es suministrado a los usuarios de estos productos, se allega copia*".

En virtud de lo expuesto, hasta tanto se de cumplimiento a los ajustes del inserto referenciados por el fabricante MERCK KgaA, y posteriormente, el titular del registro sanitario realice las respectiva modificación de registro sanitario, en el sentido de actualizar dichos insertos, el usuario deberá suministrar las referencias bibliográficas en el manual de coloraciones EN IDIOMA CASTELLANO, junto con los productos objeto de la presente Renovación y sus respectivos insertos, conforme al subnumeral 10.1.1 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. Por lo anterior, este Despacho se permite informar que la entrega de los nuevos insertos por parte del Titular del registro sanitario para la fecha estimada (septiembre de 2017), serán objeto de Inspección, Vigilancia y Control por parte del Invima y, en caso de incumplimiento a lo establecido en este proveído, se tomarán las medidas sanitarias a que haya lugar.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. Eosina Y al 0,5% en solución acuosa	Frasco x 1Litro y 2,5Litros
2. Eosina B azulada (C.I. 45400) para Microscopia	Frasco x 25g y 100g
3. Eosina Azul de Metileno en solución según Wright	Frasco x 100mL, 500mL, 1Litro, 2,5Litros, 25Litros y caneca de 180Litros., Frasco x 25g y 1Kg
4. Eosina Azul de Metileno en solución según Leishman	Frasco x 500mL y 1000 mL Frasco x 10g y 1 Kg
5. Eosina Azul De Metileno en solución según May-Grunwald	Frasco x 100mL, 500mL, 1Litro, 2,5Litros, y 25Litros Frasco x 25g, 100g y 1Kg
6. Eritrosina B (C.I. 45430) para Microscopia	Frasco x 10g, 25g y 1kg
7. Fast Green FCF (C.I. 42053) para Microscopia	Frasco x 25g
8. Fuscina (C.I. 42510) para Microscopia	Frasco x 25g, 100g y 1kg
9. Fuscina Acida (C.I. 42685) para Microscopia	Frasco x 25g
10. Fuscina Fenicada en solución Según Ziehl-Neelsen	Frasco x 100mL, 500mL, 1Litro, 2,5Litros y 25Litros
11. Gram Color kit para tinción de Gram	Cada kit contiene: 5 Frascos x 500mL Reactivo 1: violeta cristal en solución Reactivo 2: solución de lugol estabilizada con PVP Reactivo 3 y 4: solución decolorante Reactivo 5: safranina en solución
12. Gram Color modificado (Exento de Fenol)	Cada kit contiene: Reactivo 1a:violeta cristal en solución 1x 100mL Reactivo 1b: sodio hidrogenocarbonato en solución 1x 100mL Reactivo 2: solución de yodo estabilizada con PVP 1 x 190mL Reactivo 3: solución decolorante 1 x 190mL Reactivo 4: fucsina en solución 1x190mL

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. 2017016955 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se concede una RENOVACIÓN 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 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

13. Hematoxilina en solución modificada según Gill II	Frasco x 500mL, 1Litro y 2,5Litros
14. Hematoxilina en solución modificada según Gill III	Frasco x 500mL, 1Litro y 2,5Litros
15. Hematoxilina (C.I. 75290) para Microscopia	Monohidrato: Frasco x 25g, 100g, 1Kg y 5Kg Cristalina: Frasco x 25g, 100g, 1Kg y 5Kg,
TOTAL DE REACTIVOS	**15**

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017RD-0000225-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MERCK KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALTEA FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 15 PRODUCTOS SE UTILIZAN PARA LA COLORACION Y TINCION DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19973576
RADICACIÓN No.:	2016176253

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2016176253.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Mayo 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: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.02 [illegible]:36 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Giovanny Silva R

Con identificación No. 93471747 de Venadillo

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017016955 de fecha 02 May - 17

En Bogotá 10 MAY 2017 Hora _____

Notificado GSilva

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010009439 de 14 de abril de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0010678, para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad fabricar y vender, a nombre de QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la señora Rosmira Albor Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobada la exclusión del acondicionador y empacador EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. ubicado en la Carrera 42 No. 20 B - 58, en Bogotá D.C., como acondicionador y empacador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del

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

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 1.2.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010678-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	QUIMICOS ALBOR LTDA., ubicado en la Carrera 28 A No. 70 - 43, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	BLISTECO S.A.S. ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, en Bogotá D.C.; SEVERIANO FERNÁNDEZ M. & CIA. LTDA., ubicado en la Calle 163 No. 18 A - 57, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre por 25 g. contiene DEXTROSA ANHIDRA 24,80 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, Coma Addisoniano. **Advertencias y Precauciones:** Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperostosis.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de

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

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20006905
RADICACIÓN: 20201105995 **FECHA:** 19/06/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2010020899 de 09 de julio de 2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA** con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0010678; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	91201	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
	91204	03 / 2022	240	
	91205	03 / 2022	240	
	91206	03 / 2022	240	
	91207	03 / 2022	240	
	91208	03 / 2022	240	
	91209	03 / 2022	240	
	91210	03 / 2022	240	
	91211	03 / 2022	240	
	91212	03 / 2022	240	
	91213	03 / 2022	240	
	91214	03 / 2022	240	
	91215	03 / 2022	240	
	91216	03 / 2022	240	
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	00101	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
	00102	03 / 2022	240	
	00103	03 / 2022	240	
	00104	03 / 2022	240	
	00105	03 / 2022	240	
	00106	03 / 2022	240	
	00107	03 / 2022	240	
	00108	03 / 2022	240	
	00109	03 / 2022	240	
	00110	03 / 2022	240	
	00111	03 / 2022	240	
	00112	03 / 2022	240	
	00113	03 / 2022	240	
	00114	03 / 2022	240	

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	Cajas plegadizas	10.080 Und.	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
		1.050 Kg	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/07 13:28:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2024029134 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013008527 de fecha 5 de abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002496 para el Reactivo de Diagnostico In Vitro SD BIOLINE HCV, del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012017 de fecha 3 de abril de 2019 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0002496-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro SD BIOLINE HCV, del área LABORATORIO CLÍNICO a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241113735 de fecha 09 de mayo de 2024, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002496-R1 para el reactivo de diagnóstico In Vitro BIOLINE™ HCV.

Que mediante Resolución No. 2024023236 de 23 de Mayo de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012017 de fecha 3 de abril de 2019 en el sentido de Aprobar exclusión de presentación comercial y referencias.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el artículo 1° del Decreto 581 de 2017.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0002496-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

> *"**Artículo 35. Competencia.** El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
BIOLINE™ HCV	02FK10: 30 dispositivos de prueba en bolsa individual = por 30 Test, cassette, Diluyente (1x5mL/vial)., 02FK17: 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papael aluminio indiciduales, Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla), 25 pipetas (10 ul), 25 lancetas de seguridad, 25 hisopos con alcohol, 1 instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0002496-R2**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024029134 de 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

TITULAR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	02FK10; 2FK17
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LA PRUEBA DE VHC BIOLINE™ ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL VHC, EN SUERO HUMANO, PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA Y CITRATO DE SODIO) O SANGRE. BIOLINE™ HCV ES EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL COMO PRUEBA INICIAL, A MODO DE AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO. LAS MUESTRAS REACTIVAS SE DEBEN REFLEJAR PARA REALIZAR PRUEBAS ADICIONALES, YA SEA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE PRUEBA DE ÁCIDO NUCLEICO (PAN) PARA LA DETECCIÓN DEL ARN DEL VHC O MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTÍGENOS DEL NÚCLEO DEL VHC, PARA IDENTIFICAR LA INFECCIÓN POR VHC ACTUAL. ESTE PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN UNA POBLACIÓN CON ALTA PREVALENCIA DE VHC O QUE TENGA ANTECEDENTES DE EXPOSICIÓN/COMPORTAMIENTO DE RIESGO DE VHC, INCLUIDAS LAS MUJERES EMBARAZADAS.ES POSIBLE QUE ESTA PRUEBA NO SEA APTA PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE LA INFECCIÓN O PARA EL ANÁLISIS DE DONACIÓN DE SANGRE. NO SE DETERMINÓ EL RENDIMIENTO DEL ENSAYO PARA POBLACIONES DE INFANTES O NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	20058829
RADICACIÓN No.:	20241113735
FECHA DE RADICACIÓN.:	09/05/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0002496-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/25 10:16:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2024007050 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231292443 de fecha 17 de noviembre de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

REACTIVO	PRESENTACION
HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole .Blood/Serum/Plasma)	Presentación: 40 pruebas Componentes del kit: 40 Dispositivos de detección, 1 ficha técnica, 40 cuentagotas, 1 Tampón (Tampón de fosfato 0,05M,Ph7,4, solo para sangre completa)

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0008579**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	IHBsg-402
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL HBsAg HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST DEVICE (WHOLE.BLOOD/SERUM/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE SU HEPATITIS B EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA. PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) ENSANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA. SÓLO PARA USO DIANÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO.
EXPEDIENTE No.:	20267740
RADICACIÓN No.:	20231292443

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

RESOLUCIÓN No. 2024007050 de 21 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/21 10:49:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016037496 DE 22 de Septiembre de 2016
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 3770 de 2004, 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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
BUFFER FOSFATADO 0.067M Ph 6.8	200 mL
EOSINA Y AL 0.5%	50 mL
FOSFATO TRISODICO AL 10%	100 mL
FOSFATO TRISODICO AL 20%	100 mL
HIDROXIDO DE POTASIO AL 10%	100 mL
HIDROXIDO DE POTASIO AL 20%	100 mL
HIDROXIDO DE POTASIO AL 22.5%	100 mL
HIDROXIDO DE POTASIO AL 40%	100 mL
HIDROXIDO DE SODIO (NaOH) SOLUCION AL 2%	100 mL
HIDROXIDO DE SODIO (NaOH) SOLUCION AL 4%	100 mL
TOTAL DE REACTIVOS	10

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2016RD-0003872
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: MICROBIOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20115302
RADICACIÓN NO.: 2016133869
FECHA DE RADICACIÓN: 22 09 2016

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 EJECUTORIA.

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. 2016037496 DE 22 de Septiembre de 2016
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 3770 de 2004, 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.23 12:03:11 -05'00'
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

RESOLUCIÓN No. 2020044434 DE 17 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede 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 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:	NYLON COTTON SWAB - HISOPO DE ALGODÓN DE NYLON
MARCA:	SHENGTIAN // H&M TEST HEALTH AND MORE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022652**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HYMCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SUZHOU SHENGTIAN BIOTECHNOLOGY CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HYMCARE SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; SERVIASIA SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LOGREN SAS CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mango	Poliestireno
Punta	Nylon Flocado

USOS: EL HISOPO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRA ESTÁ DESTINADO A LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS QUE CONTIENEN MICROORGANISMOS PATÓGENOS DESDE EL SITIO DE RECOLECCIÓN HASTA EL LABORATORIO DE PRUEBAS. UNA VEZ REALIZADA LA RECOLECCIÓN, SI NO SE VA A UTILIZAR INMEDIATAMENTE LA MUESTRA, EL HISOPO DEBE QUEDAR INMERSO EN UN MEDIO DE TRANSPORTE, PARA LA PRESERVACIÓN APROPIADA DE LA MUESTRA. EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL PROFESIONALMENTE CALIFICADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, POR 100 UNIDADES, POR 200 UNIDADES, POR 500 UNIDADES, POR 1,000 UNIDADES Y POR 2,000 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AR100, AR105, AR120, AR121, AR150, ARY150, AR180, GAR150, GARY 150, GPRY150, PRY150, PN200
APN170, MM100, PM150, PM100, GPM150, GPSM150, GPM100, PX150, PX100, PSX150.
PSX100, GPX150, GPSX150, GPX100, GPSX100, PJ100, PJ125, PJ160, PHM110, PPE200

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. 2020044434 DE 17 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede 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.: 20193983
RADICACIÓN NO.: 20201235142
FECHA DE RADICACION: 09 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 17 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV,, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/21 16:01:54 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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010024402

EL SUSCRITO ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG.DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LAMINAS HEMOCLASIFICACION Y SEROLOGIA

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA
SOLICITANTE:	LUIS FERNANDO HERRERA
RADICACIÓN:	**2010114417**
FECHA RADICACIÓN:	22/10/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Octubre de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG. DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010024402

EL SUSCRITO ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG.DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: LAMINAS HEMOCLASIFICACION Y SEROLOGIA

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA
SOLICITANTE:	LUIS FERNANDO HERRERA
RADICACIÓN:	**2010114417**
FECHA RADICACIÓN:	22/10/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Octubre de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG. DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019007262 DE 28 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 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:	STERILE BLOOD LANCETS - LANCETAS DE SANGRE ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0019440
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE LA LANCETA	PE ABS
AGUJA DE LA LANCETA	ACERO INOXIDABLE

USOS:	LAS LANCETAS DE SANGRE ESTÉRILES SE UTILIZAN PARA RECOLECTAR MUESTRAS DE SANGRE PARA LA PRUEBA CLÍNICADEL HOSPITAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA PLEGADIZA POR 10, 30, 50, 100, 200, 300, 500 PIEZAS (LANCETAS)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20158760
RADICACIÓN No.:	20191030197
FECHA DE RADICACIÓN No.:	20 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 28 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/11 10:04:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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. 2024055010 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

EXPEDIENTE: 20159835 **RADICACIÓN:** 20241303097 **FECHA:** 22/11/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005885 **VIGENCIA:** 02/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2019051666 del 15 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2019RD-0005885 para IMPORTAR Y VENDER el reactivo de diagnóstico In Vitro Leptospira IgG / IgM Rapid Test Cassette del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2022002941 de fecha 31 de enero de 2022, el INVIMA corrigió la resolución No. 2019051666 de fecha 15 de noviembre de 2019, en el sentido de adicionar en su artículo primero, la presentación comercial del producto aprobado.

Que mediante Resolución No. 2024000041 de fecha 2 de enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019051666 del 15 de Noviembre de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE MODALIDAD.

Que mediante escrito número 20241303097 radicado el 22/11/2024, el Doctor EDGARDO BULLA PINZON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOSCIENCES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005885, conforme a lo dispuesto en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017.

De acuerdo con lo anterior, es necesario precisar que el Decreto 3770 de 2004 establece en su artículo 21 parágrafo 2°, que solo será concedido un plazo no mayor a seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto que se encuentran en el mercado:

> *"Artículo 21. Vigencia. El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años.*

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

RESOLUCION No. 2024055010 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

> *Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.*
>
> *(…)*
>
> *Parágrafo 2º. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto. (…)"*

En ese sentido, se evidencia que el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005885 vence el 02 de diciembre de 2024, y el titular manifiesta que no desea realizar la solicitud de renovación del registro sanitario.

En consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS de los reactivos de diagnóstico in Vitro que se encuentren en el mercado nacional, amparados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005885, hasta el 02 de junio de 2025, así:

Nombre del producto: Leptospira IgG/IgM Rapid Test Cassette

CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
1 kit	0217AUG23IACO	7-07-2025
60 kits	0008JAN24IACO	31-12-2025
20 kits	0309JUN24IACO	31-05-2026

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

RESOLUCION No. 2024055010 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por:
MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: **29-11-2024**
Hora: **11:07:58**

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

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

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2021050885 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211081722 de fecha 27 de Abril de 2021, la Doctora Laura Rocio Soto Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.F/P.V

Que mediante Auto No. 2021008597 de 7 de Julio de 2021, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar el Certificado de Venta Libre - CVL vigente (Decreto 581 de 2017 artículo 1) emitido por una autoridad sanitaria de referencia (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Australia, Japón, Canadá, Australia), en el cual se debe relacionar el fabricante, la dirección y el producto con la referencia correspondiente a la solicitud relacionada en el formulario, ya que el Certificado de Venta Libre presentado pertenece a Korea del Sur, el cual no corresponde a un país de referencia. De lo contrario deberá ser sometido a concepto previo por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, previa la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Para tal fin, puede descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro /Formatos de interés / Formulario único de verificación de requisitos técnicos concepto técnico especializado de Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos IN VITRO reactivos de diagnóstico IN VITRO Categoría III, adicionando los documentos allí relacionados*

Mediante radicado No. 20211201408 de fecha 1 de Octubre de 2021, la Doctora Laura Rocio Soto Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. Auto No. 2021008597 de 7 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 20211201408 de fecha 1 de Octubre de 2021es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó: El Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad sanitaria de un país de referencia (Alemania).

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

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. 2021050885 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.F/P.V	**PRESENTACIÓN COMERCIAL de la Ref. 05FK120:** El kit de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo: • 25 dispositivos de prueba empaquetados individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante • Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial) • 25 pipetas invertidas desechables (5 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol • 1 Instrucciónes de uso PRESENTACIÓN COMERCIAL de la Ref. 05FK123: El kit de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo: • 25 dispositivos de prueba empaquetados individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante • 25 Diluyente del ensayo • 25 pipetas invertidas desechables (5 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol • 25 Instrucciones resumida de uso • 1 Instrucciónes de uso.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0007223**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL KIT DE PRUEBA BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.F/P.V ES UNA PRUEBA PARA LA DETECCION CUALITATIVA RAPIDA IN VITRO EN LA SANGRE HUMANA COMPLETA DEL ANTÍGENO DE LA PROTEÍNA II RICA EN HISTIDINA (HRP-II) Y LA LACTATO DESHIDROGENASA DE PLASMODIUM (PLDH) DEL PARÁSITO DE LA MALARIA P. FALCIPARUM, Y LA PLDH DEL PARÁSITO DE LA MALARIA P. VIVAX. LA PRUEBA BIOLINE™ MALARIA AG P.F/P.F/P.V SE HA DISEÑADO PARA USO PROFESIONAL Y ÚNICAMENTE DEBE EMPLEARSE PARA REALIZAR PRUEBAS DE DETECCIÓN INICIALES. ES NECESARIO CONFIRMAR LAS MUESTRAS REACTIVAS MEDIANTE UN ANÁLISIS

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

RESOLUCIÓN No. 2021050885 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	COMPLEMENTARIO, COMO EL EXAMEN MICROSCÓPICO DE FROTIS SANGUÍNEO POCO ESPESO.
REFERENCIAS:	05FK120
	05FK123
EXPEDIENTE No.:	20201620
RADICACIÓN No.:	20211081722

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/16 13:50:42 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

RESOLUCIÓN No. 2020046462 DE 31 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. RVT-MDM (respiratory viral transport)	Unidad, Kit por 50 unidades, criovial autosostenible en prolipropileno por 0,1 ml a 10 ml, 355
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020RD-0006547
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MDM CIENTIFICA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): MDM CIENTIFICA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
CATEGORÍA: I
ÁREA: MEDIOS DE CULTIVO
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE NO.: 20195130
RADICACIÓN NO.: 20201253632
FECHA DE RADICACIÓN. : 29/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/21 16:20:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010019031

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL FILTRO Y PAPEL DE ARROZ PARA LABORATORIO BOECO

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	IMCOLMEDICA S.A.
SOLICITANTE:	ALBERTO ÑUSTES
RADICACIÓN:	**2010083376**
FECHA RADICACIÓN:	11/08/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2009026339

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PIPETA CON AUTOZERO PARA WESTERGREN (ESR/VSG) :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LABCARE DE COLOMBIA LTDA
SOLICITANTE:	CARLOS ALFREDO TORRES
RADICACIÓN:	**2009112696**
FECHA RADICACIÓN:	22/10/2009

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento. Válido únicamente el original.

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2009 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019006736 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, 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

REACTIVO	**PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT**
Gonorrhea Rapid Test Cassette	REF. IGO-502. Cassettes de prueba, Reactivo de Extracción 1 (0.15M NaOH), Reactivo de Extraccón 2 (0.2 M HCl) , Tubos de Extracción, Estación de trabajo, Inserto, Hisopos cervicaleas femeninos esteriles, Puntas Goteros
hCG Pregnancy Casete Prueba Rápida (Suero/Plasma/Orina)	Ref. FHC-202. Cassettes de prueba, Goteros, Inserto
Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette	Ref. IRAC-625. Cassettes de Prueba, Tubos de recolección de muestras con tampón de extracción, Inserto, Goteros.
Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test Cassette	Ref. ICD-635. Casetes de prueba, Inserto, Tubo de recolección de muestras con tampón.
H.pylori Antigen Rapid Test Cassette	Ref. IHP-602. Cassettes de prueba, Inserto, Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción
Giardia Lamblia Rapid Test Cassette	Ref. IGL-602. Cassettes de prueba, Inserto del paquete, Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción,Goteros.
Strep A Rapid Test Cassete	Ref. IST-502. Casetes de Pruebas, Estación de trabajo, Reactivo de Extractión 1 (2M NaNO2) ,, Reactivo de Extracción 2 (0.027M Acido Cítrico). Control Positivo (Strep A Inviable; 0.01% Proclin300) . Control Negativo (Strep C Inviable; 0.01% Proclin300) , Extraction tubes , Puntas Goteros, Hisopos estériles, Inserto.
RSV Rapid Test Cassette	Ref. IRS-502. Casetes de prueba , Hisopos estériles, Punta para tubo de extracción, Reactivo de extracción, Inserto,Tubos de extracción, Estación de trabajo .
FOB Rapid Test Cassette (Heces)	REF. TFO-602. Cassettes de prueba , Tubos recolección de muestras con tampón de extracción., Inserto
D-dimer Rapid Test Cassette (Sangre total/Plasma)	Ref. CDM-402. Casetes de Pruebas, Recipiente recoleccion muestra, Buffer, Inserto, Goteros.
H-FABP and Myoglobin/CK-MB/ CardiacTroponin I Combo Combo Rapid Test Cassette	ref. CMA-445. Casetes de Prueba, Goteros, Buffer, Inserto.
Procalcitonin (PCT) Rapid Test Cassette	Ref. CPC-402. Casetes de Prueba, Goteros, Inserto , Buffer.
cTnI Rapid Test Cassette	Ref. CTI-402. Casete de Prueba, Goteros, Buffer, inserto.
Adenovirus Pneumonia Antigen Rapid Test Cassete	Ref.IAD-502. Casetes de pruebas, Hisopos estériles, Puntas para tubos de extracción, Reactivo de extracción, Inserto, · Tubos de Extración, Estación de Trabajo.
TOTAL REACTIVOS	14

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005375
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ACRO BIOTECH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019006736 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20158554
RADICACIÓN NO.:	20191027118
FECHA DE RADICACIÓN:	15 02 2019

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 EJECUTORIA.

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información de Documento Original

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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010018766

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL INDICADOR DE PH – MN BOECO

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	IMCOLMEDICA S.A
SOLICITANTE:	ALBERTO ÑUSTES
RADICACIÓN:	**2010083374**
FECHA RADICACIÓN:	11/08/2010

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO SERÁ UTILIZADO EN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD E INDUSTRIAS, PARA DETERMINAR PH EN DIFERENTES SUSTANCIAS Y QUÍMICOS EN GENERAL.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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. 2024005800 de 13 de Febrero de 2024
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037524 **RADICACIÓN:** 20241030780 **FECHA:** 12/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0002019-R1 **VIGENCIA**: 13/09/2031

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011029924 DE 9 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002019 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro: ABON FBO (PRUEBA PARA DETECCION CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL), para el área de COPROPARASITOLOGÍA a favor de BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036921 DE 27 de Agosto de 2021 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002019-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área COPROPARASITOLOGÍA a favor de ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241030780 radicado el 12/02/2024, el(a) Doctor(a) LAURA ROCIO SOTO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021036921 DE 27 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002019-R1 a favor de ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1. ABON FBO (PRUEBA PARA DETECCION CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

Clearview™

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.

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

RESOLUCION No. 2024005800 de 13 de Febrero de 2024
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/14 08:56:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021010893 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016009020 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578 para UN (1) Reactivo de Diagnostico In Vitro: ALERE HIV COMBO para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016035736 DE 13 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016009020 de fecha 15/03/2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007892 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016009020 del 15/03/2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INFORMACIÓN EN INSERTO Y ETIQUETAS DEL PRODUCTO ALERE HIV COMBO.

Que mediante Resolución No. 2017047447 DE 7 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009020 de 15 de Marzo de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Mediante radicado No. 20211032965 de fecha 24 de Febrero de 2021, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A.. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578 para el producto: DETERMINE™ HIV EARLY DETECT. Marca: DETERMINE™

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	**PRESENTACION**
DETERMINE™ HIV EARLY DETECT	Determine™ HIV Early Detect, PARA 2 o 10 TARJETAS (10 PRUEBAS/TARJETA) RECUBIERTAS CON ANTIGENO DEL VIH-1 Y, DEL VIH-2 RECOMBINANTE Y PEPTIDOS SINTETICOS. ANTICUERPOS ANTI-P24 Y AVIDINA, 7D2843SET por 100 test.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021RD-0003578-R1** VIGENTE HASTA:
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS MEDICAL CO LTD con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

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. 2021010893 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USO:	INMUNOANÀLISIS CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÒN SIMULTANEA DEL ANTIGENO (AG) Y ANTICUERPOS (AB) DEL VIH.
REFERENCIAS:	7D2842, 7D2843
EXPEDIENTE No.:	20104372
RADICACIÓN No.:	20211032965
FECHA DE RADICACIÓN:	24/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:31:03 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

RESOLUCIÓN No. 2021010893 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016009020 DE 15 de Marzo de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578 para UN (1) Reactivo de Diagnostico In Vitro: ALERE HIV COMBO para el área de Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016035736 DE 13 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016009020 de fecha 15/03/2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007892 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016009020 del 15/03/2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INFORMACIÓN EN INSERTO Y ETIQUETAS DEL PRODUCTO ALERE HIV COMBO.

Que mediante Resolución No. 2017047447 DE 7 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009020 de 15 de Marzo de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Mediante radicado No. 20211032965 de fecha 24 de Febrero de 2021, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A.. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578 para el producto: DETERMINE™ HIV EARLY DETECT. Marca: DETERMINE™

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	**PRESENTACION**
DETERMINE™ HIV EARLY DETECT	Determine™ HIV Early Detect, PARA 2 o 10 TARJETAS (10 PRUEBAS/TARJETA) RECUBIERTAS CON ANTIGENO DEL VIH-1 Y, DEL VIH-2 RECOMBINANTE Y PEPTIDOS SINTETICOS. ANTICUERPOS ANTI-P24 Y AVIDINA, 7D2843SET por 100 test.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021RD-0003578-R1** VIGENTE HASTA:
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS MEDICAL CO LTD con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

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. 2021010893 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USO:	INMUNOANÀLISIS CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÒN SIMULTANEA DEL ANTIGENO (AG) Y ANTICUERPOS (AB) DEL VIH.
REFERENCIAS:	7D2842, 7D2843
EXPEDIENTE No.:	20104372
RADICACIÓN No.:	20211032965
FECHA DE RADICACIÓN:	24/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003578

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:31:03 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

RESOLUCIÓN No. 2023014168 de 10 de Abril de 2023

Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231041382 de fecha 22 de febrero de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Bioline™ INFLUENZA ANTIGEN A/B/A (H1N1).

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto conforme a lo indicado en el inserto aportado.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Bioline™ INFLUENZA ANTIGEN A/B/A (H1N1)	1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 pruebas/kit] N.º de Referencia 19FK31: • 10 tiras de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • 10 tubos de ensayo desechables • Diluyente de ensayo (1 x 5 ml/vial) • 10 cuentagotas desechables • 10 hisopos estériles para la toma de muestras • 3 hisopos de control: 1 hisopo de control positivo para gripe tipo A, 1 hisopo de control positivo para gripe tipo B y 1 hisopo de control negativo para gripe • 1 instrucciones de uso., 2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 pruebas/kit] N.º de Referencia 19FK32: • 25 tiras de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales • 25 tubos de ensayo desechables • Diluyente de ensayo (1 x 10 ml/vial) • 25 cuentagotas desechables • 25 hisopos estériles para la toma de muestras • 3 hisopos de control: 1 hisopo de control positivo para gripe tipo A, 1 hisopo de control positivo para gripe tipo B y 1 hisopo de control negativo para gripe • 1 instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008057**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR

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

RESOLUCIÓN No. 2023014168 de 10 de Abril de 2023
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	19FK31, 19FK32
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL KIT DE PRUEBA BIOLINE™ INFLUENZA AG A/B/A (H1N1) ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DIFERENCIACIÓN Y DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA GRIPE TIPO A, TIPO B Y A (H1N1) DIRECTAMENTE DESDE UN HISOPO NASOFARÍNGEO, NASAL O FARÍNGEO O MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL O NASOFARÍNGEO.ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO SÓLO PARA USO PROFESIONAL Y PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
EXPEDIENTE No.:	20248287
RADICACIÓN No.:	20231041382

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/11 07:56:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024014633 de 4 de Abril de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035605 del 28 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para el reactivo de diagnóstico in vitro SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA) del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018046785 de 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002398-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA) del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231260436 de fecha 04 de octubre de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002398-R1, para el reactivo de diagnóstico In vitro: ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA).

Que mediante Auto No. 2023011437 de fecha 31 de octubre de 2023, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta a los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar el rotulado secundario dado por el fabricante para el producto motivo de la renovación, en donde se evidencie la presentación por unidad y por 25 pruebas; ya que la presentación por unidad que se aportó*
> *corresponde al rotulado primario y no se allega la presentación por 25 test, dicho rotulado secundario debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 artículos 25 y 26. De lo contrario, allegar nuevamente el formulario de solicitud excluyendo la presentación por unidad y por 25 test. Tenga en cuenta que la modalidad IMPORTAR Y VENDER, implica que todas las presentaciones comerciales son suministradas en su envase final (producto terminado) por el fabricante y deben corresponder a lo aprobado en el Registro Sanitario.*
>
> *2. Allegar nuevamente el formulario de solicitud, relacionando los componentes del kit en español, tal y como lo señala el fabricante en los insertos y rotulados (placas/tiras, cuentagotas, buffer).*

Que mediante radicado No. 20241062210 de fecha 14 de marzo de 2024, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2023011437 de fecha 31 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2023011437 de fecha 31 de octubre de 2023 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega nuevamente el formulario de solicitud, excluyendo las presentaciones comerciales por unidad y por 25 tests; así mismo diligencia los componentes del kit del producto motivo de la renovación en español.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al

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

RESOLUCIÓN No. 2024014633 de 4 de Abril de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. No obstante se informa que este Despacho aprueba el domicilio correcto para el fabricante ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD el cual corresponde a: # 198 12TH Street East, Hangzhou, Economic & Technological Development Area, 310018, Hangzhou, China y no como se diligenció en el formulario de solicitud como 310010. Lo anterior, teniendo en cuenta lo señalado en el CVL, inserto y rotulados aportados.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA)	Presentación Comercial por 40 y por 50 Tests. (placas/tiras, cuentagotas, buffer).

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0002398-R2**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	ISY-U402 , ISY-U401
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	LA SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IgG E IgM) PARA TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA PARA AYUDA DEL DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS. UNA RÁPIDA PRUEBA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IgG E IgM) CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA, COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SÍFILIS. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO.
EXPEDIENTE No.:	20052185
RADICACIÓN No.:	20231260436
FECHA DE RADICACIÓN. :	04/10/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario**.**

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002398-R1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024014633 de 4 de Abril de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/04 11:06:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023000943 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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.

QUE LA PRESENTE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA SE CONCEDE CON LA INFORMACIÓN QUE REPOSA EN LA BASE DE DATOS DE NUESTRO INSTITUTO, DE ACUERDO CON LO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO INICIAL.

EN CONSECUENCIA, 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
BIOLINE™ H. PYLORI	X Unidad; X 30 Test; Cassette de prueba, Diluyente
BIOLINE™ H. PYLORI AG	X Unidad , x 20 Tests, X 96 Tests. Cassette de prueba, Diluyente.
BIOLINE™ RSV	X Unidad, X 10 Tests, X 25 Tests. X 30 Tests Tira de prueba, Bufer de extracción
TOTAL REACTIVOS	**3 (TRES)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002410-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: II
ÁREA: Microbiología
USO: DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.: 20056655
RADICACIÓN No.: 20231005012
FECHA DE RADICACIÓN. : 12/01/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012RD-0002410.

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

RESOLUCIÓN No. 2023000943 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO SEXTO. - 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/19 14:39:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020041219 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede 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 3770 DE 2004, LEY 1437 DE 2011 Y LEY 962 DE 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2011005784 DE FECHA 08/03/2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0001891 PARA CUATRO, EN LA MODALIDAD A FAVOR DE IMPORTAR Y VENDER CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201220236 DE FECHA 24/11/2020, LA SEÑORA MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD ABBOTT DIABETES CARE INCORPORATED SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011RD-0001891 PARA TRES REACTIVOS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION
TIRAS DE PRUEBA DE LA ß- CETONA FREESTYLE OPTIUM	3.Tiras de pueba de la ß- Cetona Freestyle Lite Optium,
TIRAS DE PRUEBA DE LA ß- CETONA FREESTYLE OPTIUM H	Caja x 10 Tiras,
TIRAS DE PRUEBA DE LA GLUCOSA SANGUINEA FREESTYLE OPTIUM	Cajas x 10, Caja x 25, Caja x 50 y Caja x 100 Tiras,
TOTAL REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.:**INVIMA 2020RD-0001891-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT DIABETES CARE INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ABBOTT DIABETES CARE CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20031249
RADICACIÓN No.: 20201220236
FECHA DE RADICACIÓN. : 24/11/2020

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. 2020041219 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede 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 3770 DE 2004, LEY 1437 DE 2011 Y LEY 962 DE 2005

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL RESGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011RD-0001891

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO SEXTO.- 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 15:50:48 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

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017022476 DE 1 de Junio de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, 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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
MEDISENSE GLUCOSE AND KETONE CONTROL SOLUTIONS (Solución de Control de Glucosa y Cetona Medisense)	REFERENCIA: 80139-20- SOLUCIÓN CONTROL BAJO (TAPÓN BLANCO) FRASCO POR 4 mL, SOLUCIÓN CONTROL ALTO (TAPÓN AZUL) FRASCO POR 4 mL.
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0004287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIABETES CARE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20128185
RADICACIÓN NO.:	2017075856
FECHA DE RADICACIÓN:	31 05 2017

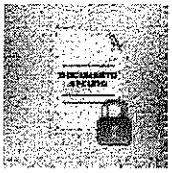
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCIÓN No. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016

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 IEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE
MARCA:	VACUETTE®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014339
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	GREINER BIO-ONE GMBH CON DOMICILIO EN AUSTRIA GREINER BIO ONE NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PARTE EXTERNA: PET (POLIETILENTEREFTALATO); PARTE INTERNA: PE (POLIETILENO); TAPA: CAUCHO DE BUTILBROMURO; ANILLO ESTABILIZADOR: PP (POLIPROPILENO)
USOS:	RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE K2EDTA (TAPA LILA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML, 2ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE K3EDTA (TAPA LILA): VACUETTE: 2ML, 2.5ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO K3EDTA (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO HEPARINA DE SODIO (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO/ OXALATO DE POTASIO (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 4ML, 5ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 9N CITRATO DE SODIO 3.2% (TAPA CELESTE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML MINICOLLECT: 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 9N CITRATO DE SODIO 3.8% (TAPA CELESTE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML MINICOLLECT: 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE HEPARINA DE SODIO (TAPA VERDE): VACUETTE: 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE HEPARINA DE LITIO (TAPA VERDE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CPDA (TAPA AMARILLA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML Y 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.

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. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016
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

VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 4NC VSG/ESR CITRATO DE SODIO (TAPA NEGRA): VACUETTE: 1.5ML, 1.6ML, 2.9ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CROSSMATH (TAPA ROSADA): VACUETTE: 6ML, 9ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE SIN ADITIVOS (TAPA BLANCA): VACUETTE: 3ML, 3.5ML, 6ML, 5ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE (TAPA ROJA): VACUETTE: 2ML, 2.5ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE (TAPA AMARILLA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML Y 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LAVENDER CAP TUBE K2EDTA:
(454235,454235P,454509P,456011,456011CN,456282,456282P,456282JP,456024,456058,456058CN,456058P,456205,456205P,456211,456211P,456350,456350P,486211U,
486211PU,486506,486506P,455021,455040,455040CN,455039,454052,454024,454024CN,454024JP,454047,454409,454409JP,454020,454246,454411,454009,454023,454023JP,
456279,456280,455045,456243,456244,454059,454032,454209,454209CN,484507,454475CA,454410,454210,454286,454208,484506,456023,456043,455051,454024,454428,
454246H,454246,454209,454209H,450480,456058,456024P,455021P,455040P,454059P,456016,450480,450484,454428H,456058)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/K3EDTA:
(454085,454344,454221,484520,454033,454091,484033,454211,454252)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/SODIUM HEPARIN: (454218,454218CN,454430)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/POTASSIUM OXALATE:

(454231,484519,454061,454061CN,454238,454231CN,454238H,454238JP,454453,454427,454094,45406,454062CN,454438,454297,450481,450482)
LIGHT BLUE CAP TUBE 9NC COAGULATION SODIUM CITRATE 3.2%:
(454326,454328,454329,454329SGH,454330,456323,486505,455322,454321,454334,454325,454332,454327,454337,450447,450413,454330,454321,454321CN,454321SGH,454322,454322CN,454360,454360JP,454325,454333,454333CN,454334,454334CN,484508,484334,484518,454426,454327,454471,474327,454332,494332,464332U,454322H,454352,454320,474321,474321JP,484517,484504,454323,454331,454332,454337H,454334,454351,455322,454322,450413,450447)
LIGHT BLUE CAP TUBE 9NC COAGULATION SODIUM CITRATE 3.8%
(456383,474390,454390,455381,455382,454381,454381CN,454382,454382JP,454383,454383CN,454385,454385CN,454393,454387,454392,484524,454386,454388,454389,454393, 454392,450409,455382,)
GREEN CAP TUBE SODIUM HEPARIN: (454030,454030H,456028,455051)
GREEN CAP TUBE LITHIUM HEPARIN:
(454008,484523,454008P,474083,474080,456083,456083SGH,456087,456087P,456303,456087RP,456216,456216JP,456305,476083,455083,485500,455229,455012,454080,
454248,454244,454244CN,454312,454029,454029CN,484522,454056,454056JP,454084,474084CN,484029,454049,456084,456271,456088,476084,476084JP,455073,455084,
485508,454046,454247,454057,454083,454083RP,454454,454083SGH,454285,454489,454483,454031,455031,454081,454089,454089CN,454237,454082,450478,450477,450479, 454029H)
YELLOW CAP TUBE CPDA: 456057
BLACK CAP TUBE 4NC ESR SODIUM CITRATE 3.2%:
(454284,729087,729088,729093,729073H,729073,729086,729098,769093,454073SGH,454073,454073CN,454073,729091,729090,729070,729092)
PINK CAP TUBE CROSSMATCH: (456097,456297,455093,456053)
WHITE CAP TUBE NO ADDITIVE:
(456200,456201,454088,454240,454229,454241,454256,454294,454045,454279,476298,456001,456085,456058,485506,455001,456016,456202,456217,455060,456091,450412)
RED CAP TUBE SERUM:
(456092,456092RU,476092,476092JP,476093,455009,455092,455092CN,455092JP,455092RU,455228,455092SGH,455202,455204,485504,455015,454090,454274,454069,456063,
456090,455090,485503,455042,454204,454204CN,454451,454433,474092,454027,454298,474027,454102,484244,456014,456015,456048,456064,456089CN,456304,456249,

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

RESOLUCIÓN No. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016
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

486008,486504,495071,455071P,455071R,455071G,455071KR,456066,456089,455211KR,455010,455010CN,485509,455215,455211,455067,455077,455078,455224,485502,
454095,454095CN,454092,454092CN,454092RU,456044,474214,456069,456069CN,456069JP,486503,454096,454236,454461,455231,455034P,455059,455059JP,454098,484515,
456071,456071CN,456071RU,456071P,456073,456073CN,456073RP,456250,456239,456073P,456073R,456077,456078,456078CN,456079,456208,456210,476010,476071,476071JP4454264,454004,454319,474071,474071CN,456049,456004,456278,456005,456005CN,456288,455057,454260,454263,486004,486005,
486006,455099,455071,454067R,454212,
454253,456289,456290,486007,456006,456010,486010U,456018,486018,486500,456234,456018P,456019,486019,454028CN,454205,484485,454473,454243,454243CN,454219,
454219CN,454071SGH,484514,484502,484503,454071,454071CN,454071RU,454078,454078CN,454067RP,456089,454225,454225P,456214,454228CN,454420,454420CN,454066,
4540710MB,454067,454067H,454067CN,454067SLV,450471,450470,450473,450472,455029,454067H,455029,454204H,455092H,455096,456073H,454067P,454243P,455010P, 456073PH,454067PH,456089H)
YELLOW CAP TUBE SERUM: (455034,454214,456010,454029,456018,456018H,456018PH)

EXPEDIENTE NO.: 20106034
RADICACIÓN NO.: 2016022694
FECHA DE RADICACIÓN: 24 02 2016

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 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 SU EXPEDICIÓN.

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 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.29 09:07:32 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. 2016013109 DE 19 de Abril 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: 20106034
RADICACIÓN: 2016027732
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014339
VIGENCIA: 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016006458 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014339 para el producto VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2016027732 radicado el 03/03/2016, el Doctor OMAR VALENZUELA, actuando en calidad de MANDATARIO GENERAL SUPLENTE, solicitó corrección de la Resolución No. 2016006458 de fecha 25 de Febrero de 2016, en el sentido de corregir una omisión de referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitaron erróneamente las referencias correspondientes al producto, debiendo quedar con la nomenclatura actual.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 sea 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. 2016006458 de fecha 25 de Febrero de 2016, en el sentido de corregir una omisión de referencias del producto VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE quedando:

AJUSTES EN LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO:

Deben figurar las referencias que aparecen en la Resolución No. 2016006458 de fecha 25 de febrero de 2016 y las siguientes:

Lavender Cap Tube K3EDTA:

(456099, 456236, 456238, 455030, 455036, 455036cn, 485501, 455038, 454035, 454041, 454042, 456037, 456251, 456257, 456258, 456259, 456260, 456261, 456262, 456263, 456265, 450476, 450475, 456266, 456209, 484026, 484027, 484217, 454003, 454425, 454021, 454036, 454036RU, 474036, 484036U, 454048, 454408, 454099, 484510, 454039, 454223, 456034, 456034CN, 456053, 486502, 456256, 456036, 456038, 456038SGH, 456276, 456039, 456042, 456067, 456074, 456235, 454087, 454087CN, 454287, 454290, 484025, 454245, 494217, 454452, 464217U, 454232, 454034, 454040, 484512, 484500, 484404, 484509, 454086RU, 454087RU, 474232, 474087, 474087CN, 454222, 454222CN, 454222SLV, 484481, 454087SGH, 454717, 454317CN, 454015, 454022, 454030, 484509, 454040, 484512, 484500, 454025,474086, 474086, 484511, 484501, 454086, 454217, 456255, 455062, 456061, 456093, 456093CN,

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 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

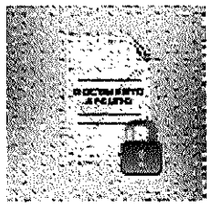
RESOLUCION No. 2016013109 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
456242, 456252, 450475, 450474, 450494, 454021H, 454217H, 454222H)

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 19 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 10:04:57 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Casas
No. identificación No. 1026251544 de Bogotá
C.P. No. / de /
de la Resolución No. 2016013109 de fecha 19/04/16
En Bogotá 19 ABR 2016 hora
Notificado Diana Casas
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 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:	EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE ® IMPROMINI ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013576
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO, CON TAPA DE CAUCHO Y PLÁSTICO
USOS:	LOS TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE IMPROVE E IMPROMINI, SON TUBOS AL VACIO CON CÓDIGOS DE COLOR, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CONVENCIONAL DE LAS TAPAS DE SEGURIDAD. LOS TUBOS, LOS ADITIVOS, LAS CONCENTRACIONES DE LOS ADITIVOS, LOS VOLÚMENES DE LOS ADITIVOS LÍQUIDOS Y SUS TOLERANCIAS PERMITIDAS TALES COMO LA PROPORCIÓN SANGRE-ADITIVO, SON DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA CLSI H1-A5 "TUBOS Y ADITIVOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA" ENTRE OTRAS NORMAS. LOS TUBOS SON UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO DEL SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO. ALGUNOS TIPOS DE TUBOS CONTIENEN ADITIVOS EN DIFERENTES CONCENTRACIONES QUE DEPENDEN DE LA CANTIDAD DE VACIO Y LA PROPORCIÓN NECESARIA PARA LA SANGRE. EL ADITIVO SELECCIONADO DEPENDE DE LA PRUEBA QUE SE VAYA A REALIZAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IMPROVE ®: CAJA GRADILLA POR 100 TUBOS IMPROMINI ®: CAJA GRADILLA POR 50 TUBOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE: NO ADDITIVE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC NO ADDITIVE TUBE: 13X75 MM (3 ML, 4ML, 5 ML)-13X100 MM (5ML, 6 ML, 7ML)-16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA ROJA CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM(3ML, 4ML, 5 ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML, 7ML) - 16X100 MM (8 ML, 9ML, 10 ML), TAPA ROJA GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GEL CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM (3,5 ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 8,5 ML), TAPA AMARILLA EDTA TUBE: IMPROVE ® PLASTIC EDTA K2 TUBE: 13X75 MM(1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA LAVANDA IMPROVE ® PLASTIC EDTA K3 TUBE: 13X75 MM (1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6 ML) - 16X100 MM (9ML, 10ML), TAPA LAVANDA CITRATE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,2%, 0,109MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,8% 0,129MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL HEPARIN TUBE: IMPROVE ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE IMPROVE ® PLASTIC SODIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE GLUCOSE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GLUCOSE TUBE: 13X75MM (2ML, 3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML), TAPA GRIS GEL & EDTA K2 TUBE:

Información de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 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

IMPROVE ® PLASTIC GEL & EDTA K2 TUBE: 13X75 MM (3,5ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100MM (8,5ML) TAPA LAVANDA
GEL & HEPARIN TUBE:
IMPROVE ® PLASTIC GEL & LITIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
IMPROVE ® PLASTIC GEL & SODIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE (CON CAPILAR Y SIN CAPILAR):
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K2 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K3 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTICA SODIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTIC GLUCOSE TUBE 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA GRIS
IMPROMINI ® PLASTIC GEL AND CLOT ACTIVATOR 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA AMARILLA
IMPROMINI ® PLASTIC PRO-COAGULATION10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA ROJA

VIDA UTIL: 15 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20097884
RADICACIÓN NO.: 2015113215
FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 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.

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 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:	EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE ® IMPROMINI ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013576
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO, CON TAPA DE CAUCHO Y PLÁSTICO
USOS:	LOS TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE IMPROVE E IMPROMINI, SON TUBOS AL VACIO CON CÓDIGOS DE COLOR, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CONVENCIONAL DE LAS TAPAS DE SEGURIDAD. LOS TUBOS, LOS ADITIVOS, LAS CONCENTRACIONES DE LOS ADITIVOS, LOS VOLÚMENES DE LOS ADITIVOS LÍQUIDOS Y SUS TOLERANCIAS PERMITIDAS TALES COMO LA PROPORCIÓN SANGRE-ADITIVO, SON DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA CLSI H1-A5 "TUBOS Y ADITIVOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA" ENTRE OTRAS NORMAS. LOS TUBOS SON UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO DEL SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO. ALGUNOS TIPOS DE TUBOS CONTIENEN ADITIVOS EN DIFERENTES CONCENTRACIONES QUE DEPENDEN DE LA CANTIDAD DE VACIO Y LA PROPORCIÓN NECESARIA PARA LA SANGRE. EL ADITIVO SELECCIONADO DEPENDE DE LA PRUEBA QUE SE VAYA A REALIZAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IMPROVE ®: CAJA GRADILLA POR 100 TUBOS IMPROMINI ®: CAJA GRADILLA POR 50 TUBOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE: NO ADDITIVE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC NO ADDITIVE TUBE: 13X75 MM (3 ML, 4ML, 5 ML)-13X100 MM (5ML, 6 ML, 7ML)-16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA ROJA CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM(3ML, 4ML, 5 ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML, 7ML) - 16X100 MM (8 ML, 9ML, 10 ML), TAPA ROJA GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GEL CLOT ACTIVATOR TUBE: 13X75 MM (3,5 ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 8,5 ML), TAPA AMARILLA EDTA TUBE: IMPROVE ® PLASTIC EDTA K2 TUBE: 13X75 MM(1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (9ML, 10 ML), TAPA LAVANDA IMPROVE ® PLASTIC EDTA K3 TUBE: 13X75 MM (1ML, 2ML, 3ML, 4ML, 5ML) - 13X100 MM (5ML, 6 ML) - 16X100 MM (9ML, 10ML), TAPA LAVANDA CITRATE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,2%, 0,109MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL IMPROVE ® PLASTIC CITRATE TUBE (3,8% 0,129MOL/L): 13X75 MM (1,8 ML, 2,7ML, 3,6 ML, 4,5 ML), TAPA AZUL HEPARIN TUBE: IMPROVE ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE IMPROVE ® PLASTIC SODIUM HEPARIN TUBE: 13X75MM (3ML, 4ML) - 13X100 MM (5ML, 6ML) - 16X100 MM (8ML, 9ML, 10ML), TAPA VERDE GLUCOSE TUBE: IMPROVE ® PLASTIC GLUCOSE TUBE: 13X75MM (2ML, 3ML, 4ML) - 13X100MM (5ML, 6ML), TAPA GRIS GEL & EDTA K2 TUBE:

Información de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015034541 DE 1 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

IMPROVE ® PLASTIC GEL & EDTA K2 TUBE: 13X75 MM (3,5ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100MM (8,5ML) TAPA LAVANDA
GEL & HEPARIN TUBE:
IMPROVE ® PLASTIC GEL & LITIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
IMPROVE ® PLASTIC GEL & SODIO HEPARINA TUBE: 13X75MM(3,5 ML) - 13X100 MM (5ML) - 16X100 (8,5 ML), TAPA VERDE
CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE (CON CAPILAR Y SIN CAPILAR):
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K2 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC EDTA K3 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA LAVANDA
IMPROMINI ® PLASTIC LITHIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTICA SODIUM HEPARIN 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA VERDE
IMPROMINI ® PLASTIC GLUCOSE TUBE 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA GRIS
IMPROMINI ® PLASTIC GEL AND CLOT ACTIVATOR 10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA AMARILLA
IMPROMINI ® PLASTIC PRO-COAGULATION10X45 MM 0.2 ML, 0,5 ML, 1ML - TAPA ROJA

VIDA UTIL: 15 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20097884
RADICACIÓN NO.: 2015113215
FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 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.

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018009078 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un 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, 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:	TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE / BLOOD COLLECTION TUBES
MARCA:	M&H CARE MEDICAL AND HOSPITAL CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017669
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	ZHUHAI KINDLY MEDICAL DEVICES CO.LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PET
PISTÓN DE GOMA	CAUCHO DE BUTILO
TAPA	PE

USOS:	USADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE VENAS PARA EXÁMENES CLÍNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GRADILLA POR 50 UNIDADES, 100 UNIDADES, 1200 UNIDADES. 1800 UNIDADES DE 13X75MM Y 13X100MM
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO O MODELO SIN ADITIVO PRO-COAGULACION GEL SEPARADOR & ACTIVADOR DE COAGULACION FLUORURO DE SODIO & HEPARINA DE SODIO EDTAK2 EDTAK3 CITRATO DE SODIO 3.2% CITRATO DE SODIO 3,8% HEPARINA DE SODIO HEPARINA DE LITIO EDTAK2&GEL SEPARADOR ACD HEPARINA DE LITIO & GEL SEPARADOR
VIDA UTIL:	18 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20141505
RADICACIÓN NO.:	20181038828
FECHA DE RADICACIÓN:	01 03 2018

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
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018009078 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un 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, 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 2 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: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.05 09:52:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

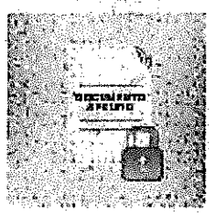
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

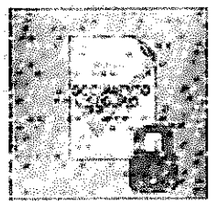
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

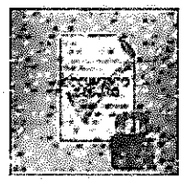
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

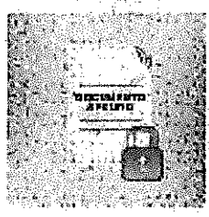
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

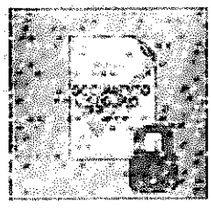
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

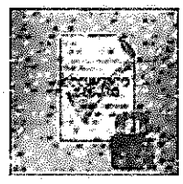
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

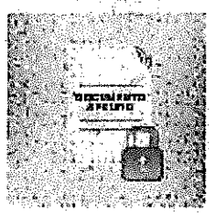
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

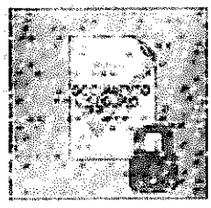
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

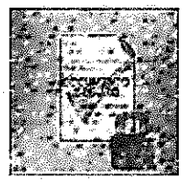
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

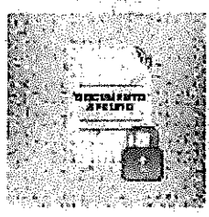
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

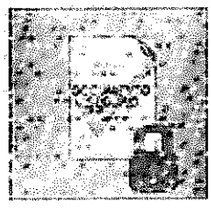
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

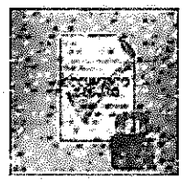
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211031684 **FECHA:** 23/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20211031684 radicado el 23/02/2021, LA DOCTORA Carolina Castro Rivera, actuando en calidad de Representante de la empresa Becton Dickinson de Colombia Ltda. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en, ADICION DE REFERENCIAS

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. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021
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.

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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: 366882: BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes

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 ante 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 Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05 11:19:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: jpalmap

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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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 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:	CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE
MARCA:	H&M TEST, CARESTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024009**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG KANGSHI MEDICAL DEVICES CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; HYMCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LOGREN S.A.S. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo	Plástico / Vidrio
Tapa	Plástico
Tapón	Caucho butílico
Reactivo	Activador de coagulación / Heparina de litio / Heparina sódica / EDTA K2 / EDTA K3 / Citrato de sodio / Oxalato de potasio / Fluoruro de sodio
Gel de separación	Gel de suero / Gel de plasma

USOS:	SISTEMA DE TUBOS AL VACÍO DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE Y REALIZACIÓN DE PRUEBAS BIQUÍMICAS E INMUNOLÓGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, RACK X 100, CAJAS X 5 RACKS, CAJA X 10 RACKS, CAJA X 12 RACKS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Contenedor de un solo uso para recolección de sangre	KS-Z (Sin aditivo)
	KS-CN (Activador de coagulación)
	KS-SST (Gel / Activador de coagulación)
	KS-LH (Heparina de Litio)
	KS-NH (Heparina de Sodio)
	KS-K2E (EDTA-K2)
	KS-K3E (EDTA-K3)
	KS-9NC (Citrato de Sodio 1:9)
	KS-4NC (Citrato de Sodio 1:4)
	KS-FX (Fluoruro / Oxalato)
	KS-FE (Fluoruro / EDTA-K2)
	KS-FH (Fluoruro / Heparina)
Tubo capilar de un solo uso para de recolección de muestras de sangre venosa humana	0,25 ml
	0,5 ml
	1 ml

VIDA UTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20207559
RADICACIÓN NO.: 20211150055
FECHA DE RADICACION: 30 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 3 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/05 09:35:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ELABORÓ:COSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

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

RESOLUCIÓN No. 2017030646 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, 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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. RSV Respi-Strip	REF: C-1006 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS COMPONENTES DEL KIT: 25 TIRAS; TAMPÓN DE EXTRACCIÓN (15 mL); INSTRUCCIONES DE USO
2. Adeno Respi-Strip	REF: C-1009 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS COMPONENTES DEL KIT: 25 TIRAS; FRASCO DESECANTE; TAMPÓN DE DILUCIÓN HC (15 mL); INSTRUCCIONES DE USO
3. Influ A&B Respi-Strip	REF: C-1012 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS COMPONENTES DEL KIT: 25 TIRAS; BUFFER DE DILUCIÓN (FRASCO GOTERO 15 mL); INSTRUCCIONES DE USO
4. Rota-Strip	REF: C-1001 REF: C-1501 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS; KIT POR 10 TIRAS; COMPONENTES DEL KIT: 10 Ó 25 TIRAS; BUFFER DE DILUCIÓN (FRASCO GOTERO 15 mL); INSTRUCCIONES DE USO. COMPONENTES CON LA REFERENCIA: C-1501: TUBOS DE ENSAYO DE 3 mL O 5 mL; MATERIAL DE TOMA DE MUESTRAS; GRADILLA
5. Adeno-Strip	REF: C-1002 REF: C-1502 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS; KIT POR 10 TIRAS; COMPONENTES DEL KIT: 10 Ó 25 TIRAS; BUFFER DE DILUCIÓN HC (FRASCO GOTERO 15 mL); INSTRUCCIONES DE USO. COMPONENTES CON LA REFERENCIA: C-1501: TUBOS DE ENSAYO DE 3 mL O 5 mL; MATERIAL DE TOMA DE MUESTRAS; GRADILLA
6. Giardia-Strip	REF: C-1013 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS COMPONENTES DEL KIT: 25 TIRAS; 1 DESECANTE; TAMPÓN DE DILUCIÓN 15 mL; INSTRUCCIONES DE USO
7. Crypto-Strip	REF: C-1005 REF: C-1505 PRESENTACIÓN: KIT POR 25 TIRAS; KIT POR 10 TIRAS; COMPONENTES DEL KIT: 10 Ó 25 TIRAS; TAMPÓN DE DILUCIÓN HC (15 mL); INSTRUCCIONES DE USO. COMPONENTES CON LA REFERENCIA: C-1501: TUBOS DE ENSAYO DE 3 mL O 5 mL; MATERIAL DE TOMA DE MUESTRAS; GRADILLA
8. 0157 Coli-Strip	REF: C-1011 REF: C-1511 PRESENTACIÓN: KIT POR 20 TIRAS; KIT POR 10 TIRAS; COMPONENTES DEL KIT: 10 Ó 20 TIRAS; DESECANTE, TAMPÓN DE DILUCIÓN (15 mL); INSTRUCCIONES DE USO. COMPONENTES CON LA REFERENCIA: C-1511: TUBOS DE ENSAYO DE 3 mL O 5 mL; ASAS DE MUESTREO PARA TOMAR LAS MUESTRAS FECALES; CALDO DE CULTIVO TSB MÁS NOVOBIOCINA
TOTAL DE REACTIVOS	8

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004414
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): CORISBIOCONCEPT CON DOMICILIO EN BELGICA
IMPORTADOR(ES): BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

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 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017030646 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20131048
RADICACIÓN NO.:	2017105790
FECHA DE RADICACIÓN:	27 07 2017

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 EJECUTORIA.

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 [illegible] 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

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

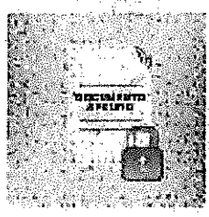
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

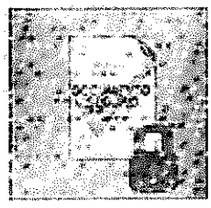
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

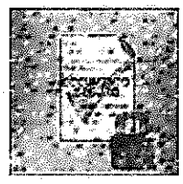
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

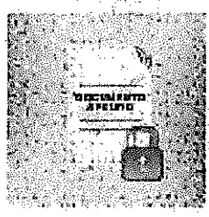
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

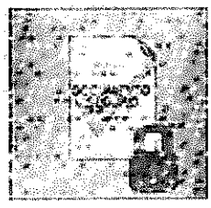
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

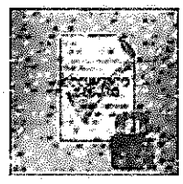
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2023014409 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017567 de fecha 1 de julio de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2008RD-0000915 para el producto VDRL TEST- WIENER LAB a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2013013888 de fecha 27 de mayo de 2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2013RD-0000915-R1 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro: VDRL TEST- WIENER LAB, para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2018036085 de fecha 22 de agosto de 2018, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: VDRL TEST, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231044623 de fecha 24 de febrero de 2022, el Doctor HUGO GALINDO SEGURA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: V.D.R.L. TEST.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y el concepto del Acta No. 08 del 20 de septiembre de 2007, de la entonces Comisión Revisora de la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico In vitro, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
V.D.R.L TEST	Estuche por 200/250/300 Determinaciones,

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0000915-R3**:
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA; WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	1853153/1853155/1853151
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	SUSPENSIÓN ANTIGÉNICA ESTABILIZADA PARA REALIZAR LA PRUEBA VDRL MODIFICADA (USR) DE DETECCIÓN DE SÍFILIS.
EXPEDIENTE No.:	19993280
RADICACIÓN No.:	20231044623
FECHA DE RADICACIÓN.:	24/02/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023014409 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/11 13:37:02 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

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

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. 2020042753 DE 7 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 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

RESOLUCIÓN No. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201183861 de fecha 7 de Octubre del 2020, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A.. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL).

Que mediante Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *1. Una vez revisada la documentación allegada para la solicitud de registro, se evidencia que no se aportó el Certificado Venta Libre (CVL) Correspondiente, tome en cuenta el peticionario que mediante la Sentencia C-155 de 2020, la Corte Constitucional declaró la inexequibilidad de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 " Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica",. Por lo anterior a partir del 28 de agosto del presente año, para efectos de la solicitud de registros sanitarios, NO se aceptarán las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por las autoridades sanitarias de referencia, ni la certificación de notificación toda vez que dichos documentos no constituye un Certificado de Venta Libre en las condiciones del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo anterior, deberá allegar CVL expedido por la autoridad sanitaria en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, si no se comercializa en el mismo deberá provenir de país de referencia. Finalmente se aclara que dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial, de acuerdo con lo normado en el artículo 3 del Decreto 476 de 2020*

Que mediante radicado No. 20201185046 de fecha 9 de octubre del 2020, el Doctor Fabio Mauricio Gaviria Quiroz actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., presentó alcance solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL).

Mediante radicado No. 20201203797 de fecha 3 de Noviembre del 2020, la Doctora Adriana Carrillo, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A.. con domicilio en BOGOTA - D.C. con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 202.

CONSIDERACIONES

Que la respuesta al Auto No. 2020013343 de fecha 22 de octubre de 202 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó: “El Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad sanitaria de un país de referencia (Alemania).

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 “Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional”, Resolución 385 de 2020 se declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, el Decreto 637 del 06 de Mayo del 2020 “*Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional*”, así mismo mediante Resolución 844 de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto de 2020 y por Resolución 1462 del 25 de Agosto de 2020 se prorrogó la emergencia sanitaria hasta el 30 de Noviembre de 2020. De igual manera se aclara que esta prórroga podrá finalizar antes de dicha fecha cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Que el artículo 3 del artículo del Decreto 1148 de 2020 estableció: “El trámite de las solicitudes de vitales no disponibles, registros sanitarios, permisos de comercialización y todos sus trámites asociados para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19 será priorizado”, por ende, se dará trámite expedito al presente registro.

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. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, da trámite a cada una de las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y demás trámites asociados, cumpliendo al derecho al turno que le asiste a cada ciudadano y dando un tratamiento priorizado frente a productos relacionados con el Covid – 19, de conformidad con la normatividad vigente.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre aportado al expediente, documento emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°). Este último fue presentado con traducción simple, en los términos del artículo 3 del Decreto 476 de 2020 “Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”.

No obstante, este Despacho procederá a autorizar el nombre del producto tal y como aparece en la etiqueta aportada en la solicitud, el cual corresponde a: PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL), así como la declaración de uso completa dada por el fabricante, según el inserto allegado. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	**PRESENTACION**
PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)	25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual. • Solución tampón (1 x 9 mL / frasco) • 25 tubos de extracción • 25 tapas de tubos de extracción • 1 hisopo control positivo • 1 hisopo control negativo • 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras • 1 gradilla para tubos • 1 guía de referencia rápida (nasofaríngea) • 1 Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020RD-0006417**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR; ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO (AG) DEL SARS-COV-2 EN MUESTRAS DE HISOPADO NASOFARÍNGEOS HUMANOS DE INDIVIDUOS QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS CLÍNICOS Y / O EPIDEMIOLÓGICOS DE COVID-19. PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE ES SOLO PARA USO PROFESIONAL Y ESTÁ DESTINADO A SER

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

RESOLUCIÓN No. 2020039869 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

UTILIZADO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2.
EL PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR EN CUALQUIER ENTORNO DE LABORATORIO Y NO LABORATORIO QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA NORMATIVA LOCAL. LA PRUEBA PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES DE LA PRUEBA. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y NO PUEDEN USARSE COMO LA ÚNICA BASE PARA EL TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE MANEJO. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN COMBINARSE CON OBSERVACIONES CLÍNICAS, HISTORIAL DEL PACIENTE E INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA. LA PRUEBA NO ESTÁ DESTINADA A UTILIZARSE COMO PRUEBA DE DETECCIÓN DE DONANTES PARA EL SARS-COV-2.

REFERENCIAS: 41FK10
EXPEDIENTE No.: 20190072
RADICACIÓN No.: 20201183861

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/18 15:00:45 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

RESOLUCIÓN No. 2020000195 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ID NOW ™ Strep A 2	Presentación por 24 pruebas incluye :24 bases de prueba, 24 receptores de muestra, 24 cartuchos de transferencia, 1 prospecto,1 instrucción de referencia rápida, 24 Hisopos de paciente, 1 Hisopo de control positivo, 1 Hisopo de control Negativo.
ID NOW ™ Strep A 2 Control Swab Kit	Presentación por 24 unidades incluye: 12 Hisopo de control positivo y 12 Hisopos de control Negativo
TOTAL REACTIVOS	2

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020RD-0005961
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	BIOLOGÍA MOLECULAR
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20174636
RADICACIÓN NO.:	20191251578
FECHA DE RADICACIÓN.:	17 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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 EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.15 15:33:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL:CCIFUENTESF., TÉCNICO: VLARAT

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

invima

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20169263	Nombre producto	DYNAMIKER CRYPTOCOCCAL ANTIGEN LATERAL FLOW ASSAY(LFA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2019RD-0005761	Vencimiento	2029/10/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	PRUEBA DE INMUNOCOMATOGRAFIA RAPIDA PRA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS POLISACÁRIDOS CAPSULARES DE ESPECIES COMPLEJAS DE CRYPTOCOCCUS EN EL SUERO HUMANO Y EN EL LÍQUIDOO ESPINL CEREBRAL (LRC)
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Inmunología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
40 TESTS/KIT, DNK-1411-1, casette de prueba, control positivo (frasco x 2ml) , Control Negativo (frasco x 2ml)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BIOSCIENCES SAS	CRA 18A 137 49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidadbios@outlook.com
FABRICANTE	DYNAMIKER BIOTECHNOLOGY (TIANJIN) CO., LTD.	101-2 14 TH BUILDING	CHINA			
IMPORTADOR	BIOSCIENCES SAS	CRA 18A 137 49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidadbios@outlook.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOSCIENCES SAS	CRA 18A 137 49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidadbios@outlook.com

Imprimir << Atras

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCION No. 2020039681 DE 17 de Noviembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

EXPEDIENTE: 20143771 **RADICACIÓN:** 20201209711 **FECHA:** 10/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0004943 **VIGENCIA**: 09/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2018016540 de fecha 20 de Abril de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004943 para el producto: Alere ™ i Influeza A&B 2 para el área de BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018028673 de 10 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolucion No. 2018016540 de fecha 20 de Abril de 2018 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS Y CAMBIAR LA VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No. 2019012796 de 8 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolucion No. 2018016540 de fecha 20 de Abril de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2020002664 del 24 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018016540 del fecha 20 de Abril de 2018 , en el sentido de Aprobar:CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2020035327 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018016540 del fecha 20 de Abril de 2018 , en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20201209711 radicado el 10/11/2020, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALERE COLOMBIA S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE CATEGORIA (RIESGO) Y CAMBIO DE ÁREA.

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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018016540 del 20 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004943 a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto ID NOW™ I INFLUEZA A&B 2 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE CATEGORIA (RIESGO), QUEDANDO:
CATEGORIA DE RIEGO III

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. 2020039681 DE 17 de Noviembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

.

CAMBIO DE ÁREA, QUEDANDO:
LABORATORIO CLÍNICO.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/17 18:13:28 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. 2021037852 DE 1 de Septiembre de 2021
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20142949 **RADICACIÓN:** 20211163178 **FECHA:** 17/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0004907 **VIGENCIA**: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018013583 del 4 de Abril de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004907, para cuatro (2) reactivos de diagnóstico in vitro del área BIOLOGÍA MOLECULAR, a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019012802 del 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2018013583 de 4 de Abril de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2019053263 del 26 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018013583 de 4 de Abril de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE.

Que mediante Resolución No. 2020032067 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018013583 del 4 de Abril de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20211163178 radicado el 17/08/2021, la Doctora LAURA ROCIO SOTO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALERE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018013583 del 4 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004907 a favor de ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ID NOW RSV; ID NOW RSV CONTROL SWAB KIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR ALERE COLOMBIA S.A, quedando:

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S
con domicilio en la Calle 110 # 9 - 25 Oficina 501 Edificio Pacific, Bogotá

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

RESOLUCION No. 2021037852 DE 1 de Septiembre de 2021
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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR ALERE COLOMBIA S.A, quedando:

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 # 9 - 25 Oficina 501 Edificio Pacific, Bogotá

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/06 08:49:38 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

RESOLUCIÓN No. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000421 del 9 de enero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002440 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área de Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018006300 del 16 de febrero de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002440-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro, SD BIOLINE DENGUE DUO, para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231055970 de fecha 06 de marzo de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002440-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Bioline™ Dengue Duo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT		
BIOLINE™ DENGUE DUO	El kit de Bioline™ Dengue Duo contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo :		
	Componentes	**N.º de catálogo 11FK45**	**N.º de catálogo 11FK46**
	Dispositivo combinado que incluye Dengue NS1Ag y Dengue IgG/IgM, en bolsas individuales y con bolsita desecante	10	25
	Diluyente del ensayo para la	1 x 3ml	1 x 5ml

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

RESOLUCIÓN No. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT		
	Prueba Dengue IgG/IgM		
	Pipetas capilares para la prueba Dengue IgG/IgM(10 µl)	10	25
	Gotero desechable para la prueba Dengue NS1Ag	10	25
	Instrucciones de uso	1	1

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002440-R2**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 11FK45, 11FK46
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PRUEBA DE DETECCIÓN RÁPIDA BIOLINE™ DENGUE DUO ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO IN VITRO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA DETECTAR EL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE Y LOS ANTICUERPOS IgG Y IgM CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO, PLASMA O SANGRE COMPLETA HUMANOS. ESTA PRUEBA, SOLO PARA USO PROFESIONAL, SIRVE DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SOSPECHA DE LAS INFECCIONES PRIMARIA Y SECUNDARIA POR DENGUE. LA PRUEBA BIOLINE™ DENGUE DUO PROPORCIONA ÚNICAMENTE UN RESULTADO PRELIMINAR. DEBEN EMPLEARSE MÉTODOS DIAGNÓSTICOS ALTERNATIVOS ESPECÍFICOS PARA OBTENER UNA CONFIRMACIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL DENGUE. ESTO PUEDE INCLUIR EL AISLAMIENTO DEL VIRUS, LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS EN TEJIDOS FIJADOS, PCR EN TIEMPO REAL Y PRUEBAS SEROLÓGICAS COMO LA INHIBICIÓN DE LA HEMAGLUTINACIÓN.
EXPEDIENTE No.: 20056675
RADICACIÓN No.: 20231055970
FECHA DE RADICACIÓN. : 06/03/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario**.**

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. 2018RD-0002440-R1.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/25 13:47:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021001160 DE 19 de Enero de 2021

Por la cual se concede 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201185430 de fecha 9 de octubre de 2020, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA QUIROZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: ID NOW™ COVID-19.

Que mediante radicado No. 20201192189 de fecha 19 de octubre de 2020, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA QUIROZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó un alcance a la solicitud de registro sanitario nuevo.

Que mediante Auto No. 2020013220 de fecha 21 de octubre de 2020, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite mencionado, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *1. Una vez revisada la documentación allegada para la solicitud de registro, se evidencia que se aporta como CVL una autorización de emergencia EUA para el producto. Sin embargo, es necesario aclarar que mediante Sentencia C-155 de 2020, la Corte Constitucional declaró la inexequibilidad de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 " Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica", en consecuencia, se informa que, a la fecha, no es procedente la aplicabilidad de la precitada norma, en lo concerniente al subnumeral 1.1 del artículo primero: "Flexibílizar los requisitos la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, a medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19". Por lo anterior, a partir del 28 de agosto del presente año, para efectos de la solicitud de registros sanitarios, NO se aceptarán las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por las autoridades sanitarias de referencia, ni la certificación de notificación toda vez que dichos documentos no constituye un Certificado de Venta Libre en las condiciones del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo anterior, deberá allegar CVL expedido por la autoridad sanitaria en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, si no se comercializa en el mismo deberá provenir de país de referencia.*
> *No obstante, dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial. Solo allegarlo con traducción simple, lo anterior de conformidad con el artículo 3 del decreto 476 de 2020. En caso de que el Certificado de Venta Libre no corresponde a un país de referencia, este debe ser sometido a concepto previo por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, previa la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Para tal fin, debe descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro/Formatos de interés / Formulario único de verificación de requisitos técnicos concepto técnico especializado de Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos IN VITRO reactivos de diagnóstico IN VITRO Categoría III, adicionando los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario Código 4049-4.*

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. 2021001160 DE 19 de Enero de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

2. De acuerdo con el numeral anterior, allegar los insertos y etiquetas correspondientes al producto a registrar, teniendo en cuenta que para el mismo ya no aplica la autorización EUA.

3. Teniendo en cuenta que en el inserto y en las etiquetas allegadas en la solicitud para el reactivo ID NOW TM COVID-19, no se incluye entre los materiales suministrados los 12 controles positivos y 12 controles negativos del producto con referencia 190-080, deberá excluirlos del formulario de solicitud y solamente relacionar los relacionados al reactivo ID NOW TM COVID-19 referencia 190-000.

4. Allegar formulario de solicitud corregido, en caso de que la información consignada inicialmente cambie, de acuerdo con los requerimientos y la nueva información que se aporte para la solicitud

Mediante radicado No. 20201236871 de fecha 10 de diciembre del 2020, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA QUIROZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2020013220 de fecha 21 de octubre de 2020.

Que mediante radicado No. 20211004042 de fecha 13 de enero de 2021, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA QUIROZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó un alcance a la solicitud de registro sanitario nuevo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2020013220 de fecha 21 de octubre de 2020, es SATISFACTORIA, toda vez que el interesado aportó Certificado de Venta Libre para el producto a registrar, emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – PAISES BAJOS– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°), sin apostille o consularización, en los términos del artículo 3 del Decreto 476 de 2020 *"Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica".* Así mismo, allegó los insertos y las etiquetas correspondientes al producto a registrar y el formulario de solicitud, corrigiendo los datos correspondientes al registro.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. No obstante, este Despacho procederá a autorizar el uso completo para el producto, de acuerdo con lo declarado por el fabricante en el inserto aportado como respuesta al Auto No. 2020013220 de fecha 21 de octubre de 2020.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONTES DEL KIT
ID NOW™ COVID-19	191-000: Kit de prueba ID NOW COVID-19 PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT x 24 Componentes: 24 Bases de prueba 24 Receptores de muestras 24 Cartuchos de transferencia

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

RESOLUCIÓN No. 2021001160 DE 19 de Enero de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	24 Hisopos de paciente 1 Hisopo de control positivo Prospecto. Instrucciones de consulta rápida.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021RD-0006574
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TESSY PLASTICS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
REFERENCIA(S):	191-000; Kit de prueba ID NOW COVID-19
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL ENSAYO ID NOW COVID-19 REALIZADO EN EL ID NOW INSTRUMENT ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MOLECULAR RÁPIDA IN VITRO QUE UTILIZA UNA TECNOLOGÍA DE AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DESTINADA A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO NUCLEICO DEL ARN VIRAL DE SARS-COV-2 EN HISOPOS DIRECTOS NASALES, NASOFARÍNGEOS O FARÍNGEOS DE INDIVIDUOS CON PRESUNTA INFECCIÓN POR COVID-19 SEGÚN DIAGNÓSTICO DE SU MÉDICO. LOS RESULTADOS SE CORRESPONDEN CON LA IDENTIFICACIÓN DEL ARN DEL SARS-COV-2. EL SARS COV-2 RNA ES GENERALMENTE DETECTABLE EN MUESTRAS RESPIRATORIAS DURANTE LA FASE AGUDA DE LA INFECCIÓN. LOS RESULTADOS POSITIVOS SON INDICATIVOS DE LA PRESENCIA DE ARN DEL SARS-COV-2; SE NECESITAN LA CORRELACIÓN CLÍNICA CON LA ANAMNESIS Y OTRA INFORMACIÓN DE DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE PARA DETERMINAR EL ESTADO DE INFECCIÓN DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS POSITIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN BACTERIANA NI LA COINFECCIÓN CON OTROS VIRUS. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN CONSIDERARSE PRESUNTOS Y, SI SON INCOHERENTES CON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS O SON NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE, DEBEN ANALIZARSE CON DIFERENTES PRUEBAS MOLECULARES AUTORIZADAS O APROBADAS. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO EXCLUYEN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y NO DEBEN USARSE COMO EL ÚNICO CRITERIO PARA LAS DECISIONES DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE. LOS RESULTADOS NEGATIVOS SE DEBEN CONSIDERAR EN EL CONTEXTO DE LAS EXPOSICIONES RECIENTES DEL PACIENTE, LA ANAMNESIS Y LA PRESENCIA DE SIGNOS Y SINTOMAS CLÍNICOS COHERENTES CON LA COVID-19. LA PRUEBA ID NOW COVID-19 ESTÁ INDICADA PARA QUE LA UTILICEN PROFESIONALES MÉDICOS U OPERADORES CAPACITADOS QUE SEAN COMPETENTES EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CON EL ID NOW INSTRUMENT.
OBSERVACIONES:	SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20190217
RADICACIÓN No.:	20201185430

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

RESOLUCIÓN No. 2021001160 DE 19 de Enero de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo**.**

ARTICULO TERCERO. - 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, POR ESCRITO EN LA diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/19 17:45:50 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

RESOLUCIÓN No. 2023005859 de 17 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221241253 de fecha 23 de noviembre de 2022, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In vitro: Panbio™ COVID-19/Flu A&B, Rapid Panel (Nasopharyngeal).

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°).

En mérito a lo expuesto, la Directora (E)Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Panbio™ COVID-19/Flu A&B, Rapid Panel (Nasopharyngeal)	Presentación por 10 test Componentes del kit: 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio, 10 tapones de boquillas 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras 1 gradilla para tubos 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida,

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0007931**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA; ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	62FK10
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	PANBIO™ COVID-19/FLU A&B RAPID PANEL (NP) ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO (AG) DEL SARS-COV-2 Y LA GRIPE A Y B EN MUESTRAS NASOFARÍNGEAS HUMANAS RECOGIDAS CON HISOPO DE PERSONAS QUE CUMPLEN LOS CRITERIOS CLÍNICOS O EPIDEMIOLÓGICOS DE LA COVID-19 Y LA GRIPE. PANBIO™ COVID-19/FLU A&B RAPID PANEL (NP) SIRVE PARA USO PROFESIONAL Y ESTÁ DESTINADO A EMPLEARSE COMO AYUDA EN

RESOLUCIÓN No. 2023005859 de 17 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

	EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y GRIPE. EL PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR EN UN ENTORNO DE LABORATORIO Y FUERA DEL LABORATORIO. LA PRUEBA PROPORCIONA RESULTADOS PRELIMINARES DE ANÁLISIS. LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y GRIPE A Y B Y NO SE PUEDEN UTILIZAR COMO EL ÚNICO FUNDAMENTO PARA UN TRATAMIENTO U OTRAS DECISIONES DE GESTIÓN. LOS RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN COMBINARSE CON OBSERVACIONES CLÍNICAS, ANTECEDENTES DEL PACIENTE E INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20240274
RADICACIÓN No.:	20221241253

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/17 09:08:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021016624 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211055697 de fecha 23 de marzo de 2021, el Doctor FABIO MAURICIO GAVIRIA QUIROZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: PANBIO™ DENGUE EARLY ELISA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
PANBIO™ DENGUE EARLY ELISA	Kit por 96 test: Micropocillos recubiertos con anticuerpo 96 pocillos Tampón de lavado (20x) 60 mL Diluyente de muestra 22 mL Conjugado HRP 15 mL Cromógeno TMB 15 mL Control positivo 1,2 mL Calibrador 1,5 mL x 2 Control negativo 1,2 mL Solución de parada 15 mL Instrucciones de uso

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021RD-0006853**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	01PE40
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL ENSAYO PANBIO™ DENGUE EARLY ELISA ES UN ENSAYO ELISA PARA LA CAPTURA DEL ANTÍGENO NS1 DEL DENGUE. SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 EN SUERO COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS INDICATIVOS DE FIEBRE DEL DENGUE. EL ENSAYO PANBIO™ DENGUE EARLY ELISA DEBE UTILIZARSE JUNTO CON OTROS ANÁLISIS SEROLOGICOS PARA EL DENGUE.
EXPEDIENTE No.:	20199677
RADICACIÓN No.:	20211055697

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. 2021016624 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/06 15:14:34 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

RESOLUCIÓN No. 2018051113 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
PANbio DENGUE EARLY ELISA	96 DETERMINACIONES: MICROPOZOS RECUBIERTOS de ANTICUERPO ANTI-NS1, CONJUGADO CON HRP, TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO, DILUYENTE 3, SUSTRATO TMB, CONTROL POSITIVO, CONTROL NEGATIVO, SOLUCIÓN DE PARADA.,
PANBIO LEPTOSPIRA IGM ELISA	96 DETERMINACIONES: MICROPOZOS RECUBIERTOS de ANTICUERPO, CONJUGADO CON HRP, TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO, DILUYENTE DE SUERO , ABSORBENTE IGG SÉRICO, ANTI IGM HUMANA CONJUGADA, SUSTRATO TMB, CONTROL POSITIVO, CONTROL NEGATIVO, CALIBRADOR DEL P,
TOTAL DE REACTIVOS	2

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0001159 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STANDARD DIAGNOSTICS INC CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGIA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	19999199
RADICACIÓN NO.:	20181234771
FECHA DE RADICACIÓN:	15 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE NOVIEMBRE 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: rolayaa, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma Valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.28 12:00:50 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-3 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO:SC23-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2020004290 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008020538 de 28 de julio de 2008 se concedió la aprobación del registro sanitario INVIMA2008RD-00000992 para el reactivo POLIESPECIFICO DE COOMBS - FRASCO x 10 ML, a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010032098 de 05 de octubre de 2010 se aprobó modificación para la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2014002764 de 7 de febrero de 2014 se aprobó la renovación del registro sanitario con número INVIMA2014RD-0000992-R1, para el reactivo POLIESPECIFICO DE COOMBS, a favor de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante radicado No. 20181267845 de fecha 27 de Diciembre de 2018, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014RD-0000992-R1 para el reactivo de diagnóstico *in vitro* REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS.

Que mediante Auto No. 2019007740 de fecha 5 de Julio de 2019, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Evaluada la solicitud de renovación de registro sanitario, se observa que en el ítem PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT, el interesado diligenció el nombre de OCHO (8) productos independientes. En este sentido, es de aclarar que para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, no es posible realizar agrupaciones de productos, y por tanto, se debe amparar UN SOLO PRODUCTO por Registro, entendiéndose como un kit que consta de componentes que NO se pueden vender por separado.*

   Por lo anterior, se hace necesario que el fabricante aclare si los OCHO (8) productos de la solicitud se venden en el kit denominado: REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS, de lo contrario, en caso de determinarse que efectivamente cada producto es vendido por separado para diferentes propósitos, deberá realizar solicitud de renovación de registro sanitario para UN SOLO PRODUCTO, diligenciando nuevamente el formulario con el nombre de UNO DE LOS OCHO PRODUCTOS, y sus respectivos componentes y composición. Adjuntando únicamente las etiquetas de ese producto, en donde también debe evidenciarse la información de contacto del fabricante; y el estudio de estabilidad en donde se observe el nombre del producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN.

   Por otro lado, revisadas las etiquetas aportadas, se observan etiquetas de OCHO (8) productos, por lo tanto deberá presentar nuevamente solo la etiqueta del producto que dese amparar en la presente RENOVACIÓN.

   El estudio de estabilidad aportado NO indica claramente el nombre de los productos diligenciados en el formulario, por tal razón, deberá allegar los estudios en donde se indique el nombre exacto del producto objeto de la presente RENOVACIÓN.

2. *Allegar nuevamente el inserto correspondiente al producto que será objeto de la presente RENOVACIÓN, dando cumplimiento a lo establecido en el literal e), numeral 1 del artículo 12, del Decreto 3770 de 2004. Lo anterior, por cuanto el aportado no menciona el nombre del producto objeto de la presente renovación y no se observan las referencias bibliográficas."*

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. 2020004290 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20191223414 de fecha 13 de Noviembre de 2019 el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2019007740 de fecha 5 de Julio de 2019.

Que mediante radicado No. 20191248305 de fecha 13 de Diciembre de 2019, el Doctor PASCUAL GÓMEZ OLIVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance a la respuesta del Auto anteriormente mencionada.

CONSIDERACIONES

Para dar respuesta al Auto No. 2019007740 de fecha 5 de Julio de 2019, el interesado expuso que el producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS, objeto de la presente renovación, fue aprobado en el año 2008 y renovado en el año 2014. Sin embargo, se reitera que la norma es clara en determinar que la agrupación de productos UNICAMENTE APLICA PARA EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LAS CATEGORÍAS I Y II, según lo establecido en el parágrafo del artículo 11 del Decreto 3770 de 2004; por lo tanto, el Auto No. 2019007740 de fecha 5 de Julio de 2019 es procedente, toda vez que la autorización de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, aplica para UN SOLO PRODUCTO.

No obstante lo anterior, este Despacho puso a consideración los siguientes argumentos presentados por el interesado:

> *"(…) solicitamos al INVIMA renovar, por esta vez, este registro sanitario, dado que de otra forma tendría consecuencias serias el desabastecimiento de nuestros clientes y por ende de los servicios de salud en el área de la Medicina Transfusional que se brindan a la población colombiana. Con nuestros reactivos se realizan apropiadamente 700,000 a 800.000 determinaciones de grupo sanguíneo a donantes de sangre y a pacientes y unas 250,000 a 300,000 pruebas de compatibilidad sanguínea.*
>
> *En este trabajo hemos estado comprometidos ya durante 20 años, siendo así que hemos logrado innovaciones significativas y ocupado un espacio importante en el desarrollo de la inmunohematología en nuestro entorno.*
>
> *Anexo1. Cronograma de 24 meses para cumplir con el compromiso de reestructurar nuestros registros sanitarios de forma tal que se cumpla el requerimiento de que no haya agrupaciones de productos en los registros sanitarios de reactivos clase riesgo III, excepto que se trate de productos que conformen un kit y entonces se comercialicen como tal.*
>
> *Anexo 2. Inserto corregido.*
>
> *Anexo 3. Formulario ASS-RSA-FM006 corregido, en donde damos un nuevo nombre a ese registro de manera que engloba con mayor claridad los productos cobijados.*

En lo relacionado con el cronograma, el interesado allegó el siguiente plan:

> *"(…) A continuación presentamos el cronograma para el desglose de los productos del registro sanitario INVIMA 2014RD-0000992-R1. Al final de este periodo solo quedara un producto o kit amparado por este registro.*
>
> *CRONOGRAMA de 24 meses para solicitar los nuevos registros sanitarios:*

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

RESOLUCIÓN No. 2020004290 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

.Seis (6) meses para preparar toda la documentación técnica y legal requerida de los nuevos registros sanitarios.
.Seis (6) meses para organizar, imprimir, armar y foliar los expedientes.
.Doce (12) meses para radicar los expedientes de los nuevos registros sanitarios al INVIMA. Hacer las apropiaciones presupuestales.

Teniendo en cuenta el cronograma presentado por el interesado, junto con la problemática expuesta frente al abastecimiento de estos productos en los Bancos de Sangre a nivel nacional, se informa que el Invima procederá a realizar la verificación del cumplimiento de las respectivas solicitudes de registro sanitario nuevo en el plazo establecido (24 meses contados a partir de la notificación de este Acto administrativo), y se aclara que para el vencimiento de este registro sanitario, el mismo **NO** podrá ser renovado para el grupo de productos aprobados en el año 2008 y 2014.

Con respecto a los demás requerimientos, dentro de los anexos aportados por el solicitante, se corrige el nombre del producto y se allega inserto con las referencias bibliográficas.

De acuerdo a lo descrito en líneas precedentes, esta Dirección considera **PROCEDENTE** acceder a la solicitud de RENOVACION del Registro Sanitario, atendiendo el compromiso adquirido por el usuario en el cronograma allegado y para las futuras radicaciones de este tipo de productos.

En mérito a lo expuesto, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada con la solicitud de renovación radicado 20181267845 y el anexo al expediente radicado 20191248305 para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
REACTIVOS PARA LA PRUEBA DE COOMBS	REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS; REACTIVO DE COOMBS MONOESPECIFICO IgG; REACTIVO DE COOMBS MONOESPECIFICO C3d EN FRASCO POR 3 ML, 5 ML Y 10 ML; TUBO SIFASOLID COOMBS IgG; TUBO SIFASOLID COOMBS IgG/C3d; CAJA POR 10, 20, 40, 100, 500 Y 1000 UNIDADES

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020RD-0000992-R2**
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	PARA LA DETECCIÒN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN SUERO HUMANO A TRAVÈS DE LA PRUEBA INDIRECTA DE COOMBS, DETECCIÒN DE IgG Y/O COMPLEMENTO SOBRE HEMATIES HUMANOS A TRAVÈS DE LA PRUEBA DIRECTA DE COOMBS Y PARA LA DETERMINACIÒN DE GRUPOS SANGUINEOS CON ANTISUEROS PREVISTOS PARA LA PRUEBA DE COOMBS.
EXPEDIENTE No.:	19994577
RADICACIÓN No.:	20181267845

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. 2020004290 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FECHA DE RADICACIÓN.: 27/12/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de renovación de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el Registro Sanitario No. 2014RD-0000992-R1.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Febrero 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: ymorenom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/05 16:19:18 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

RESOLUCIÓN No. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016

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 IEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE
MARCA:	VACUETTE®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014339
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	GREINER BIO-ONE GMBH CON DOMICILIO EN AUSTRIA GREINER BIO ONE NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PARTE EXTERNA: PET (POLIETILENTEREFTALATO); PARTE INTERNA: PE (POLIETILENO); TAPA: CAUCHO DE BUTILBROMURO; ANILLO ESTABILIZADOR: PP (POLIPROPILENO)
USOS:	RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE K2EDTA (TAPA LILA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML, 2ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE K3EDTA (TAPA LILA): VACUETTE: 2ML, 2.5ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO K3EDTA (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO HEPARINA DE SODIO (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE FLORURO DE SODIO/ OXALATO DE POTASIO (TAPA GRIS): VACUETTE: 2ML, 4ML, 5ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 9N CITRATO DE SODIO 3.2% (TAPA CELESTE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML MINICOLLECT: 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 9N CITRATO DE SODIO 3.8% (TAPA CELESTE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML MINICOLLECT: 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE HEPARINA DE SODIO (TAPA VERDE): VACUETTE: 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 9ML MINICOLLECT: 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE HEPARINA DE LITIO (TAPA VERDE): VACUETTE: 2ML, 3ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS. VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CPDA (TAPA AMARILLA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML Y 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.

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. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016
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

VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE 4NC VSG/ESR CITRATO DE SODIO (TAPA NEGRA): VACUETTE: 1.5ML, 1.6ML, 2.9ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CROSSMATH (TAPA ROSADA): VACUETTE: 6ML, 9ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE SIN ADITIVOS (TAPA BLANCA): VACUETTE: 3ML, 3.5ML, 6ML, 5ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE (TAPA ROJA): VACUETTE: 2ML, 2.5ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML, 8ML, 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML. EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.
VACUETTE BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE (TAPA AMARILLA): VACUETTE: 2ML, 3ML, 3.5ML, 4ML, 4.5ML, 5ML, 6ML Y 9ML MINICOLLECT: 0.25ML, 0.5ML, 0.8ML, 1ML EMPAQUE: RACK (PORTATUBOS) EN POLIESTIRENO (PS) POR 50 Y 100 TUBOS; EMBALAJE: CAJA DE CARTÓN POR 1000 Y 1200 TUBOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LAVENDER CAP TUBE K2EDTA:
(454235,454235P,454509P,456011,456011CN,456282,456282P,456282JP,456024,456058,456058CN,456058P,456205,456205P,456211,456211P,456350,456350P,486211U,
486211PU,486506,486506P,455021,455040,455040CN,455039,454052,454024,454024CN,454024JP,454047,454409,454409JP,454020,454246,454411,454009,454023,454023JP,
456279,456280,455045,456243,456244,454059,454032,454209,454209CN,484507,454475CA,454410,454210,454286,454208,484506,456023,456043,455051,454024,454428,
454246H,454246,454209,454209H,450480,456058,456024P,455021P,455040P,454059P,456016,450480,450484,454428H,456058)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/K3EDTA:
(454085,454344,454221,484520,454033,454091,484033,454211,454252)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/SODIUM HEPARIN: (454218,454218CN,454430)
GREY CAP TUBE SODIUM FLUORIDE/POTASSIUM OXALATE:

(454231,484519,454061,454061CN,454238,454231CN,454238H,454238JP,454453,454427,454094,45406,454062CN,454438,454297,450481,450482)
LIGHT BLUE CAP TUBE 9NC COAGULATION SODIUM CITRATE 3.2%:
(454326,454328,454329,454329SGH,454330,456323,486505,455322,454321,454334,454325,454332,454327,454337,450447,450413,454330,454321,454321CN,454321SGH,454322,454322CN,454360,454360JP,454325,454333,454333CN,454334,454334CN,484508,484334,484518,454426,454327,454471,474327,454332,494332,464332U,454322H,454352,454320,474321,474321JP,484517,484504,454323,454331,454332,454337H,454334,454351,455322,454322,450413,450447)
LIGHT BLUE CAP TUBE 9NC COAGULATION SODIUM CITRATE 3.8%
(456383,474390,454390,455381,455382,454381,454381CN,454382,454382JP,454383,454383CN,454385,454385CN,454393,454387,454392,484524,454386,454388,454389,454393, 454392,450409,455382,)
GREEN CAP TUBE SODIUM HEPARIN: (454030,454030H,456028,455051)
GREEN CAP TUBE LITHIUM HEPARIN:
(454008,484523,454008P,474083,474080,456083,456083SGH,456087,456087P,456303,456087RP,456216,456216JP,456305,476083,455083,485500,455229,455012,454080,
454248,454244,454244CN,454312,454029,454029CN,484522,454056,454056JP,454084,474084CN,484029,454049,456084,456271,456088,476084,476084JP,455073,455084,
485508,454046,454247,454057,454083,454083RP,454454,454083SGH,454285,454489,454483,454031,455031,454081,454089,454089CN,454237,454082,450478,450477,450479, 454029H)
YELLOW CAP TUBE CPDA: 456057
BLACK CAP TUBE 4NC ESR SODIUM CITRATE 3.2%:
(454284,729087,729088,729093,729073H,729073,729086,729098,769093,454073SGH,454073,454073CN,454073,729091,729090,729070,729092)
PINK CAP TUBE CROSSMATCH: (456097,456297,455093,456053)
WHITE CAP TUBE NO ADDITIVE:
(456200,456201,454088,454240,454229,454241,454256,454294,454045,454279,476298,456001,456085,456058,485506,455001,456016,456202,456217,455060,456091,450412)
RED CAP TUBE SERUM:
(456092,456092RU,476092,476092JP,476093,455009,455092,455092CN,455092JP,455092RU,455228,455092SGH,455202,455204,485504,455015,454090,454274,454069,456063,
456090,455090,485503,455042,454204,454204CN,454451,454433,474092,454027,454298,474027,454102,484244,456014,456015,456048,456064,456089CN,456304,456249,

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

RESOLUCIÓN No. 2016006458 DE 25 de Febrero de 2016
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

486008,486504,495071,455071P,455071R,455071G,455071KR,456066,456089,455211KR,455010,455010CN,485509,455215,455211,455067,455077,455078,455224,485502,
454095,454095CN,454092,454092CN,454092RU,456044,474214,456069,456069CN,456069JP,486503,454096,454236,454461,455231,455034P,455059,455059JP,454098,484515,
456071,456071CN,456071RU,456071P,456073,456073CN,456073RP,456250,456239,456073P,456073R,456077,456078,456078CN,456079,456208,456210,476010,476071,476071JP4454264,454004,454319,474071,474071CN,456049,456004,456278,456005,456005CN,456288,455057,454260,454263,486004,486005,
486006,455099,455071,454067R,454212,
454253,456289,456290,486007,456006,456010,486010U,456018,486018,486500,456234,456018P,456019,486019,454028CN,454205,484485,454473,454243,454243CN,454219,
454219CN,454071SGH,484514,484502,484503,454071,454071CN,454071RU,454078,454078CN,454067RP,456089,454225,454225P,456214,454228CN,454420,454420CN,454066,
4540710MB,454067,454067H,454067CN,454067SLV,450471,450470,450473,450472,455029,454067H,455029,454204H,455092H,455096,456073H,454067P,454243P,455010P, 456073PH,454067PH,456089H)
YELLOW CAP TUBE SERUM: (455034,454214,456010,454029,456018,456018H,456018PH)

EXPEDIENTE NO.: 20106034
RADICACIÓN NO.: 2016022694
FECHA DE RADICACIÓN: 24 02 2016

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 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 SU EXPEDICIÓN.

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 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.29 09:07:32 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. 2016013109 DE 19 de Abril 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: 20106034
RADICACIÓN: 2016027732
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014339
VIGENCIA: 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016006458 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014339 para el producto VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2016027732 radicado el 03/03/2016, el Doctor OMAR VALENZUELA, actuando en calidad de MANDATARIO GENERAL SUPLENTE, solicitó corrección de la Resolución No. 2016006458 de fecha 25 de Febrero de 2016, en el sentido de corregir una omisión de referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitaron erróneamente las referencias correspondientes al producto, debiendo quedar con la nomenclatura actual.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 sea 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. 2016006458 de fecha 25 de Febrero de 2016, en el sentido de corregir una omisión de referencias del producto VACUETTE® BLOOD COLLECTION TUBES - TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE quedando:

AJUSTES EN LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO:

Deben figurar las referencias que aparecen en la Resolución No. 2016006458 de fecha 25 de febrero de 2016 y las siguientes:

Lavender Cap Tube K3EDTA:

(456099, 456236, 456238, 455030, 455036, 455036cn, 485501, 455038, 454035, 454041, 454042, 456037, 456251, 456257, 456258, 456259, 456260, 456261, 456262, 456263, 456265, 450476, 450475, 456266, 456209, 484026, 484027, 484217, 454003, 454425, 454021, 454036, 454036RU, 474036, 484036U, 454048, 454408, 454099, 484510, 454039, 454223, 456034, 456034CN, 456053, 486502, 456256, 456036, 456038, 456038SGH, 456276, 456039, 456042, 456067, 456074, 456235, 454087, 454087CN, 454287, 454290, 484025, 454245, 494217, 454452, 464217U, 454232, 454034, 454040, 484512, 484500, 484404, 484509, 454086RU, 454087RU, 474232, 474087, 474087CN, 454222, 454222CN, 454222SLV, 484481, 454087SGH, 454717, 454317CN, 454015, 454022, 454030, 484509, 454040, 484512, 484500, 454025,474086, 474086, 484511, 484501, 454086, 454217, 456255, 455062, 456061, 456093, 456093CN,

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 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

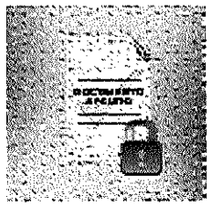
RESOLUCION No. 2016013109 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
456242, 456252, 450475, 450474, 450494, 454021H, 454217H, 454222H)

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 19 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 10:04:57 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Casas
No. identificación No. 1026251544 de Bogotá
C.P. No. / de /
de la Resolución No. 2016013109 de fecha 19/04/16
En Bogotá 19 ABR 2016 hora
Notificado Diana Casas
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2018050320 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un 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, 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:	TUBOS BD MICROTAINER
MARCA:	BD MICROTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018962
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 & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 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 SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	POLIPROPILENO
TAPÓN	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
ANTICOAGULANTES	K2EDTA HEPARINA EDTA DISÓDICO/DISODIUM FLORIDE
GEL	POLIESTER
LUBRICANTE DE TAPÓN	SILICÓN

USOS:	TUBOS PARA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON BOLSA X 50 Y 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
363706	BD MICROTAINER® MAP MICROTUBE FOR AUTOMATED PROCESS K2 EDTA 1.0 MG
365974	BD MICROTAINER® TUBES WITH K2E (K2EDTA)
365965	BD MICROTAINER® TUBES WITH LH (LITHIUM HEPARIN)
365985	BD MICROTAINER® PST™ TUBES WITH LH (LITHIUM HEPARIN)
365963	BD MICROTAINER® Z (NO ADDITIVE TUBES)
365978	BD MICROTAINER® SST™ AMBER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018050320 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

365992	BD MICROTAINER® TUBES WITH FE (SODIUM FLUORIDE/ DISODIUM EDTA) GLYCOLYTIC INHIBITOR

VIDA UTIL:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	VIDA ÚTIL
363706	18 MESES
365974	18 MESES
365965	18 MESES
365985	15 MESES
365963	18 MESES
365978	15 MESES
365992	15 MESES

EXPEDIENTE NO.: 20154201
RADICACIÓN NO.: 20181234531
FECHA DE RADICACIÓN: 15 11 2018

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.

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 20 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000421 del 9 de enero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002440 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área de Laboratorio Clínico a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018006300 del 16 de febrero de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002440-R1 para el reactivo de diagnóstico in vitro, SD BIOLINE DENGUE DUO, para el área de LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231055970 de fecha 06 de marzo de 2023, la Doctora LAURA SOTO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002440-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: Bioline™ Dengue Duo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT		
BIOLINE™ DENGUE DUO	El kit de Bioline™ Dengue Duo contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo :		
	Componentes	**N.º de catálogo 11FK45**	**N.º de catálogo 11FK46**
	Dispositivo combinado que incluye Dengue NS1Ag y Dengue IgG/IgM, en bolsas individuales y con bolsita desecante	10	25
	Diluyente del ensayo para la	1 x 3ml	1 x 5ml

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

RESOLUCIÓN No. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT		
	Prueba Dengue IgG/IgM		
	Pipetas capilares para la prueba Dengue IgG/IgM(10 µl)	10	25
	Gotero desechable para la prueba Dengue NS1Ag	10	25
	Instrucciones de uso	1	1

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002440-R2**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S): 11FK45, 11FK46
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: LA PRUEBA DE DETECCIÓN RÁPIDA BIOLINE™ DENGUE DUO ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO IN VITRO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA DETECTAR EL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE Y LOS ANTICUERPOS IgG Y IgM CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO, PLASMA O SANGRE COMPLETA HUMANOS. ESTA PRUEBA, SOLO PARA USO PROFESIONAL, SIRVE DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SOSPECHA DE LAS INFECCIONES PRIMARIA Y SECUNDARIA POR DENGUE. LA PRUEBA BIOLINE™ DENGUE DUO PROPORCIONA ÚNICAMENTE UN RESULTADO PRELIMINAR. DEBEN EMPLEARSE MÉTODOS DIAGNÓSTICOS ALTERNATIVOS ESPECÍFICOS PARA OBTENER UNA CONFIRMACIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL DENGUE. ESTO PUEDE INCLUIR EL AISLAMIENTO DEL VIRUS, LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS EN TEJIDOS FIJADOS, PCR EN TIEMPO REAL Y PRUEBAS SEROLÓGICAS COMO LA INHIBICIÓN DE LA HEMAGLUTINACIÓN.
EXPEDIENTE No.: 20056675
RADICACIÓN No.: 20231055970
FECHA DE RADICACIÓN. : 06/03/2023

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario**.**

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. 2018RD-0002440-R1.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021516 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/25 13:47:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 4725 de Diciembre 26 de 2005 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y el Decreto 3770 de 2004, en el que se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. informa que los productos relacionados en la tabla, No se consideran dispositivo médico o Reactivo de Diagnóstico Invitro, ya que el uso propuesto de este producto no se encuentra incluido en la clasificación contenida en el capítulo II del decreto 4725 de 2005 ni en el decreto 3770 de 2004. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

NÚMERO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	FABRICANTE
00975	RECIPIENTE R5 160 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01147	RECIPIENTE R3 500 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01155	RECIPIENTE R1 1/2 GLN P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01163	RECIPIENTE R4 300 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01165	RECIPIENTE R2 1 L P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
04434	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 3.0L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
05306	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 0.3L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
06200	RECIPIENTE R6 250 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
06748	RECIPIENTE R1 450 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

06848	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 98 TUBOS MARCA: IHR *HASTA AGOTAR EXISTENCIA	IHR
07817	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
08386	CAJA PETRI 90x15 mm C/DIVISION PQ X 10 UND MARCA: IHR	IHR
08388	CAJA PETRI 90x15 mm PLAST GRANDE EST x10 UNDS MARCA: IHR	IHR
08390	GRADILLA 50 TUB ACRILICA TUBO 13mm MARCA: IHR	IHR
08392	GRADILLA 50 TUB MULTIFUNCION 10-18MM x UND MARCA: IHR	IHR
08393	TUBO CRIOVIAL 1.8 ML AUTOSOSTENIBLE TAPA ROSCA x 500 UND MARCA: IHR	IHR
08394	PIPETA PASTEUR PLAST 3 ML x 500 MARCA: IHR	IHR
08395	PUNTA AMARILLA 2-200 µL Bolsa x 1000 MARCA: IHR	IHR
08396	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 12 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR
08397	TUBO CONICO GRAD PP 15 ML T/ROSCA x 50 MARCA: IHR	IHR
08398	TUBO CONICO GRAD PP 50 ML T/ROSCA x 25 UND MARCA: IHR	IHR
08399	TUBO CONICO GRAD PS S/TAPA 12 ML x 300 UNDS MARCA: IHR	IHR
08400	TUBO DE ENSAYO 12x 75 MM x250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08401	TUBO DE ENSAYO 12x75 MM x 500 PLAST PP MARCA: IHR	IHR
08402	TUBO DE ENSAYO 13x100 MM x 250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08403	TUBO REACCION 0.5 ML PQTE x 1000 MARCA: IHR	IHR
08404	TUBO REACCION 1.5 ML BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08405	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22 10 cjs x100 UNDS MARCA: IHR	IHR
08406	LAMINAS PORTAOBJETOS B/MATE CAT:7105 x50 CAJA NARANJA MARCA: IHR	IHR
08407	PUNTA AZUL 50-1000 µl BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08408	LAMINAS PORTAOBJETOS CAT:7101 x50 CAJA ROJA MARCA: IHR	IHR
08516	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 13 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: **310** 414 4365 / **310** 401 8684 / **310** 401 8694
311 649 8146 / **311** 649 8176 / **312** 605 4279
www.ediagnosticas.com

08517	TUBO DE ENSAYO TAPA ROSCA 13x100 MM x 100 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08519	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 16 MM x 500 MARCA: IHR	IHR
09095	TUBO RECOLECCION MUESTRAS VIRALES TIPO II CAJAx20 (SIN INACTIVADOR) ** MARCA: IHR	IHR
08020	ASA BACT CALIBRADA DESECH 10µl FLEXIBLE x 1000 MARCA: IHR	IHR
09491	GRADILLA MICROTUBOS 1.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
06676	CHEMRAY 120 -CUBETAS DE REACCION CAJA x1000 MARCA: RAYTO	RAYTO
06206	CHEMRAY 240 -CUBETAS REACCION (9x9) MARCA: RAYTO	RAYTO
07006	ASA BACT CALIBRADA DESECH 1ul FLEXIBLE x 1000 UND MARCA: IHR	IHR
07766	CHEMRAY 420 -REACTION CUVETTES UNIDAD MARCA: RAYTO	RAYTO

Se expide en Santiago de Cali a los 03 días del mes de mayo de 2024.

Cordialmente,

Luis Fernando Herrera
Director Técnico de Dispositvos Médicos.

Karen Baena Reales
Director Técnico de RDIV.

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

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

RESOLUCIÓN No. 2023014409 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017567 de fecha 1 de julio de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2008RD-0000915 para el producto VDRL TEST- WIENER LAB a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2013013888 de fecha 27 de mayo de 2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2013RD-0000915-R1 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro: VDRL TEST- WIENER LAB, para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2018036085 de fecha 22 de agosto de 2018, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: VDRL TEST, del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231044623 de fecha 24 de febrero de 2022, el Doctor HUGO GALINDO SEGURA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2 para el reactivo de diagnóstico In vitro: V.D.R.L. TEST.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y el concepto del Acta No. 08 del 20 de septiembre de 2007, de la entonces Comisión Revisora de la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico In vitro, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
V.D.R.L TEST	Estuche por 200/250/300 Determinaciones,

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0000915-R3**:
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA; WIENER LABORATORIOS S. A. I. C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	1853153/1853155/1853151
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	SUSPENSIÓN ANTIGÉNICA ESTABILIZADA PARA REALIZAR LA PRUEBA VDRL MODIFICADA (USR) DE DETECCIÓN DE SÍFILIS.
EXPEDIENTE No.:	19993280
RADICACIÓN No.:	20231044623
FECHA DE RADICACIÓN.:	24/02/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023014409 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0000915-R2.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/11 13:37:02 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 4725 de Diciembre 26 de 2005 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y el Decreto 3770 de 2004, en el que se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. informa que los productos relacionados en la tabla, No se consideran dispositivo médico o Reactivo de Diagnóstico Invitro, ya que el uso propuesto de este producto no se encuentra incluido en la clasificación contenida en el capítulo II del decreto 4725 de 2005 ni en el decreto 3770 de 2004. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

NÚMERO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	FABRICANTE
00975	RECIPIENTE R5 160 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01147	RECIPIENTE R3 500 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01155	RECIPIENTE R1 1/2 GLN P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01163	RECIPIENTE R4 300 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01165	RECIPIENTE R2 1 L P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
04434	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 3.0L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
05306	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 0.3L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
06200	RECIPIENTE R6 250 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
06748	RECIPIENTE R1 450 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

06848	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 98 TUBOS MARCA: IHR *HASTA AGOTAR EXISTENCIA	IHR
07817	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
08386	CAJA PETRI 90x15 mm C/DIVISION PQ X 10 UND MARCA: IHR	IHR
08388	CAJA PETRI 90x15 mm PLAST GRANDE EST x10 UNDS MARCA: IHR	IHR
08390	GRADILLA 50 TUB ACRILICA TUBO 13mm MARCA: IHR	IHR
08392	GRADILLA 50 TUB MULTIFUNCION 10-18MM x UND MARCA: IHR	IHR
08393	TUBO CRIOVIAL 1.8 ML AUTOSOSTENIBLE TAPA ROSCA x 500 UND MARCA: IHR	IHR
08394	PIPETA PASTEUR PLAST 3 ML x 500 MARCA: IHR	IHR
08395	PUNTA AMARILLA 2-200 µL Bolsa x 1000 MARCA: IHR	IHR
08396	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 12 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR
08397	TUBO CONICO GRAD PP 15 ML T/ROSCA x 50 MARCA: IHR	IHR
08398	TUBO CONICO GRAD PP 50 ML T/ROSCA x 25 UND MARCA: IHR	IHR
08399	TUBO CONICO GRAD PS S/TAPA 12 ML x 300 UNDS MARCA: IHR	IHR
08400	TUBO DE ENSAYO 12x 75 MM x250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08401	TUBO DE ENSAYO 12x75 MM x 500 PLAST PP MARCA: IHR	IHR
08402	TUBO DE ENSAYO 13x100 MM x 250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08403	TUBO REACCION 0.5 ML PQTE x 1000 MARCA: IHR	IHR
08404	TUBO REACCION 1.5 ML BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08405	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22 10 cjs x100 UNDS MARCA: IHR	IHR
08406	LAMINAS PORTAOBJETOS B/MATE CAT:7105 x50 CAJA NARANJA MARCA: IHR	IHR
08407	PUNTA AZUL 50-1000 µl BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08408	LAMINAS PORTAOBJETOS CAT:7101 x50 CAJA ROJA MARCA: IHR	IHR
08516	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 13 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: **310** 414 4365 / **310** 401 8684 / **310** 401 8694
311 649 8146 / **311** 649 8176 / **312** 605 4279
www.ediagnosticas.com

08517	TUBO DE ENSAYO TAPA ROSCA 13x100 MM x 100 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08519	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 16 MM x 500 MARCA: IHR	IHR
09095	TUBO RECOLECCION MUESTRAS VIRALES TIPO II CAJAx20 (SIN INACTIVADOR) ** MARCA: IHR	IHR
08020	ASA BACT CALIBRADA DESECH 10µl FLEXIBLE x 1000 MARCA: IHR	IHR
09491	GRADILLA MICROTUBOS 1.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
06676	CHEMRAY 120 -CUBETAS DE REACCION CAJA x1000 MARCA: RAYTO	RAYTO
06206	CHEMRAY 240 -CUBETAS REACCION (9x9) MARCA: RAYTO	RAYTO
07006	ASA BACT CALIBRADA DESECH 1ul FLEXIBLE x 1000 UND MARCA: IHR	IHR
07766	CHEMRAY 420 -REACTION CUVETTES UNIDAD MARCA: RAYTO	RAYTO

Se expide en Santiago de Cali a los 03 días del mes de mayo de 2024.

Cordialmente,

Luis Fernando Herrera
Director Técnico de Dispositvos Médicos.

Karen Baena Reales
Director Técnico de RDIV.

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

CERTIFICACIÓN No. 2012005251

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: TUBOS EN POLIESTIRENO Y POLIPROPILENO MARCA DELTALAB

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: QUINBERLAB S.A
SOLICITANTE: VIVIANA ANDREA QUINTANA PEREA
RADICACIÓN: **2012029808**
FECHA RADICACIÓN: 15/03/2012

OBSERVACIONES: Se usan para el almacenaje de material clínico como sueros y muestras de sangre, para el calentamiento de muestras y centrifugado, así como lo declara la solicitante. Se amparan todas las referencias allegadas junto con la radicación.

ESTA CERTIFICACIÓN NO AMPARA TUBOS CON ANTICUAGULANTE.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Marzo de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 4725 de Diciembre 26 de 2005 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, y el Decreto 3770 de 2004, en el que se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. informa que los productos relacionados en la tabla, No se consideran dispositivo médico o Reactivo de Diagnóstico Invitro, ya que el uso propuesto de este producto no se encuentra incluido en la clasificación contenida en el capítulo II del decreto 4725 de 2005 ni en el decreto 3770 de 2004. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

NÚMERO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	FABRICANTE
00975	RECIPIENTE R5 160 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01147	RECIPIENTE R3 500 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01155	RECIPIENTE R1 1/2 GLN P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01163	RECIPIENTE R4 300 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
01165	RECIPIENTE R2 1 L P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
04434	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 3.0L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
05306	RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 0.3L CONTENEDOR ** MARCA: IHR	IHR
06200	RECIPIENTE R6 250 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR
06748	RECIPIENTE R1 450 ML P/PATOLOGIA UND MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

06848	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 98 TUBOS MARCA: IHR *HASTA AGOTAR EXISTENCIA	IHR
07817	GRADILLA MICROTUBOS 0.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
08386	CAJA PETRI 90x15 mm C/DIVISION PQ X 10 UND MARCA: IHR	IHR
08388	CAJA PETRI 90x15 mm PLAST GRANDE EST x10 UNDS MARCA: IHR	IHR
08390	GRADILLA 50 TUB ACRILICA TUBO 13mm MARCA: IHR	IHR
08392	GRADILLA 50 TUB MULTIFUNCION 10-18MM x UND MARCA: IHR	IHR
08393	TUBO CRIOVIAL 1.8 ML AUTOSOSTENIBLE TAPA ROSCA x 500 UND MARCA: IHR	IHR
08394	PIPETA PASTEUR PLAST 3 ML x 500 MARCA: IHR	IHR
08395	PUNTA AMARILLA 2-200 µL Bolsa x 1000 MARCA: IHR	IHR
08396	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 12 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR
08397	TUBO CONICO GRAD PP 15 ML T/ROSCA x 50 MARCA: IHR	IHR
08398	TUBO CONICO GRAD PP 50 ML T/ROSCA x 25 UND MARCA: IHR	IHR
08399	TUBO CONICO GRAD PS S/TAPA 12 ML x 300 UNDS MARCA: IHR	IHR
08400	TUBO DE ENSAYO 12x 75 MM x250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08401	TUBO DE ENSAYO 12x75 MM x 500 PLAST PP MARCA: IHR	IHR
08402	TUBO DE ENSAYO 13x100 MM x 250 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08403	TUBO REACCION 0.5 ML PQTE x 1000 MARCA: IHR	IHR
08404	TUBO REACCION 1.5 ML BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08405	LAMINILLAS CUBREOBJETOS 22X22 10 cjs x100 UNDS MARCA: IHR	IHR
08406	LAMINAS PORTAOBJETOS B/MATE CAT:7105 x50 CAJA NARANJA MARCA: IHR	IHR
08407	PUNTA AZUL 50-1000 µl BOLSA x 500 MARCA: IHR	IHR
08408	LAMINAS PORTAOBJETOS CAT:7101 x50 CAJA ROJA MARCA: IHR	IHR
08516	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 13 MM x 1000 MARCA: IHR	IHR

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: **310** 414 4365 / **310** 401 8684 / **310** 401 8694
311 649 8146 / **311** 649 8176 / **312** 605 4279
www.ediagnosticas.com

08517	TUBO DE ENSAYO TAPA ROSCA 13x100 MM x 100 VIDRIO MARCA: IHR	IHR
08519	TAPA PARA TUBO DE ENSAYO PE 16 MM x 500 MARCA: IHR	IHR
09095	TUBO RECOLECCION MUESTRAS VIRALES TIPO II CAJAx20 (SIN INACTIVADOR) ** MARCA: IHR	IHR
08020	ASA BACT CALIBRADA DESECH 10µl FLEXIBLE x 1000 MARCA: IHR	IHR
09491	GRADILLA MICROTUBOS 1.5 ML CAP. 72 TUBOS MARCA: IHR	IHR
06676	CHEMRAY 120 -CUBETAS DE REACCION CAJA x1000 MARCA: RAYTO	RAYTO
06206	CHEMRAY 240 -CUBETAS REACCION (9x9) MARCA: RAYTO	RAYTO
07006	ASA BACT CALIBRADA DESECH 1ul FLEXIBLE x 1000 UND MARCA: IHR	IHR
07766	CHEMRAY 420 -REACTION CUVETTES UNIDAD MARCA: RAYTO	RAYTO

Se expide en Santiago de Cali a los 03 días del mes de mayo de 2024.

Cordialmente,

Luis Fernando Herrera
Director Técnico de Dispositvos Médicos.

Karen Baena Reales
Director Técnico de RDIV.

servicioalcliente@ediagnosticas.com
Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (602) 398 97 88
Cels: 310 414 4365 / 310 401 8684 / 310 401 8694
311 649 8146 / 311 649 8176 / 312 605 4279
www.ediagnosticas.com

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

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

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

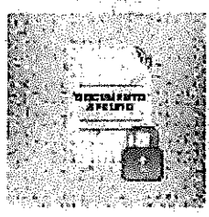
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

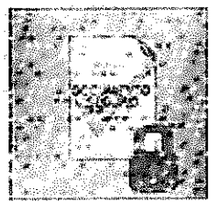
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

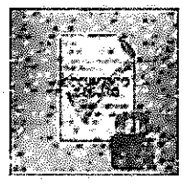
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

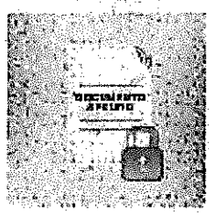
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

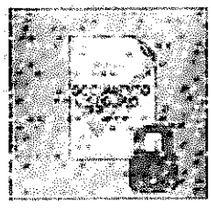
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

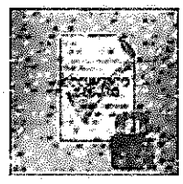
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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 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:	CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE
MARCA:	H&M TEST, CARESTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024009**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG KANGSHI MEDICAL DEVICES CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; HYMCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LOGREN S.A.S. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo	Plástico / Vidrio
Tapa	Plástico
Tapón	Caucho butílico
Reactivo	Activador de coagulación / Heparina de litio / Heparina sódica / EDTA K2 / EDTA K3 / Citrato de sodio / Oxalato de potasio / Fluoruro de sodio
Gel de separación	Gel de suero / Gel de plasma

USOS:	SISTEMA DE TUBOS AL VACÍO DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE Y REALIZACIÓN DE PRUEBAS BIQUÍMICAS E INMUNOLÓGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, RACK X 100, CAJAS X 5 RACKS, CAJA X 10 RACKS, CAJA X 12 RACKS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Contenedor de un solo uso para recolección de sangre	KS-Z (Sin aditivo)
	KS-CN (Activador de coagulación)
	KS-SST (Gel / Activador de coagulación)
	KS-LH (Heparina de Litio)
	KS-NH (Heparina de Sodio)
	KS-K2E (EDTA-K2)
	KS-K3E (EDTA-K3)
	KS-9NC (Citrato de Sodio 1:9)
	KS-4NC (Citrato de Sodio 1:4)
	KS-FX (Fluoruro / Oxalato)
	KS-FE (Fluoruro / EDTA-K2)
	KS-FH (Fluoruro / Heparina)
Tubo capilar de un solo uso para de recolección de muestras de sangre venosa humana	0,25 ml
	0,5 ml
	1 ml

VIDA UTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20207559
RADICACIÓN NO.: 20211150055
FECHA DE RADICACION: 30 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 3 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/05 09:35:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ELABORÓ:COSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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: 20207559 **RADICACIÓN:** 20231109388 **FECHA:** 26/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024009 **VIGENCIA:** 03/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE a favor de SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231109388 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) LUIS FERNANDO SANDOVAL SOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SERVIASIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 a favor de SERVIASIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

2 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELO	REFERENCIAS
KS-Z (No Additive).	KS030PL, KS030PL-B, KS030PL-CM, KS040PL, KS040PL-B, KS040PL-CM, KS050PL, KS050PL-B, KS050PL-CM, KS060PL, KS060PL-B, KS060PL-CM, KS080PL, KS080PL-B, KS080PL-CM, KS100PL, KS100PL-B, KS100PL-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-CN (Clot Activator).	KS030SE, KS030SE-B, KS030SE-CM, KS040SE, KS040SE-B, KS040SE-CM, KS050SE, KS050SE-B, KS050SE-CM, KS060SE, KS060SE-B, KS060SE-CM, KS080SE, KS080SE-B, KS080SE-CM, KS100SE, KS100SE-B, KS100SE-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.
KS-SST (Gel / Clot Activator).	KS030SST, KS030SST-B, KS030SST-CM, KS035SST, KS035SST-B, KS035SST-CM, KS050SST, KS050SST-B, KS050SST-CM, KS060SST, KS060SST-B, KS060SST-CM, KS080SST, KS080SST-B, KS080SST-CM, KS100SST, KS100SST-B, KS100SST-CM, KS-M01-4, KS-M01-4/0.5
KS-LH (Lithium Heparin).	KS030LH, KS030LH-B, KS030LH-CM, KS050LH, KS050LH-B, KS050LH-CM, KS060LH, KS060LH-B, KS060LH-CM, KS080LH, KS080LH-B, KS080LH-CM, KS100LH, KS100LH-B, KS100LH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-NH (Sodium Heparin).	KS030NH, KS030NH-B, KS030NH-CM, KS050NH, KS050NH-B, KS050NH-CM, KS060NH, KS060NH-B, KS060NH-CM, KS08NH, KS080NH-B, KS080NH-CM, KS100NH, KS100NH-B, KS100NH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-K2E (EDTA-K2).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM, KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM, KS04ED, KS04ED-B, KS04ED-CM, KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM, KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM, KS-M01-1, KS-M01-1/0.5
KS-K3E (EDTA-K3).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM,KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM,KS04ED, KS04ED-B, KS04ED- CM,KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM,KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM,KS-M01-1, KS-M01-1/0.5.
KS-9NC (Sodium Citrate 1:9).	KS018PT, KS018PT-B, KS018PT-CM KS027PT, KS027PT-B, KS027PT-CM, KS036PT, KS036PT-B, KS036PT-CM, KS045PT, KS045PT-B, KS045PT-CM, KS-M01-5, KS-M01-5/0.5.
KS-4NC (Sodium Citrate 1-4).	KS0128ESR, KS0128ESR-B, KS0128ESR-CM, KS016ESR, KS016ESR-B, KS016ESR-CM, KS024ESR, KS024ESR-B, KS024ESR-CM, KS040ESR, KS040ESR-B, KS040ESR-CM

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-FX (Fluoride /Oxalate).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FE (Fluoride /EDTA-K2).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FH (Fluoride / Heparin).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.

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 9 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 09:45:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. Informa que el producto:

- **ÁCIDO ACÉTICO R.A. Marca IHR**

No se considera reactivo de diagnóstico in vitro, ya que el uso propuesto definido por ésta organización como fabricante, no influye directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 8 días del mes de Enero de 2020.



Luis Fernando Herrera
Director técnico

servicioalcliente@ihrdiagnostica.com

Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (2) 398 97 88
Cels:310 401 8684 / 8694
311 649 8146 / 8176

www.ihrdiagnostica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, 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

COLORACIÓN GRAM

Juego de soluciones para coloración diferencial de Gram para microscopía

IHR Diagnóstica

IVD

USO PREVISTO

Los reactivos para la coloración de GRAM se utilizan para realizar tinciones de microorganismos de cultivos o muestras mediante el método diferencial de GRAM.

PRINCIPIO

La tinción de GRAM fue creada en 1884 por Christian Gram con la intención de distinguir las células bacterianas del tejido infectado. Aunque Gram observó lo que ahora se denomina la "reacción de Gram", no reconoció el valor taxonómico de su técnica. La tinción de GRAM ahora se utiliza para diferenciar las bacterias intactas y morfológicamente similares en dos grupos según el color de la célula después de la tinción. Además, se hacen evidentes la forma, el tamaño y los detalles estructurales de la célula. Dicha información preliminar proporciona indicios importantes en cuanto al tipo de organismo u organismos presentes y las técnicas ulteriores necesarias para caracterizarlos. La coloración de GRAM ha constituido un elemento fundamental para la taxonomía e identificación. Las bacterias GRAM positivas que presentan una gruesa capa de peptidoglicano como estructura fundamental por sobre la membrana citoplasmática, y las GRAM negativas, que encima de ésta, presentan una delgada capa de peptidoglicano, a la que se superpone una capa de lipopolisacáridos-lipoproteína, denominada membrana externa. La presencia de esta membrana diferencia actualmente dos divisiones en sistemática bacteriana: las que no lo poseen, Firmicutes (GRAM +) y las que sí, Gracilicutes (GRAM-). Esta coloración permite la clasificación de las bacterias en GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS SEGÚN LA COMPOSICIÓN DE SU PARED CELULAR. Por esto el complejo de color formado con la pared de las bacterias gram positivas no puede ser removido con el agente decolorante que es el alcohol acetona. La célula permanece de color azul violeta, en cambio las bacterias gram negativas, al decolorarse con el alcohol acetona, se dejan colorear con la fucsina ó safranina, quedando de color rosado.

COPIA DE DOCUMENTO

CONTENIDO

R 1 **VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM**
-Listo para su uso
Violeta cristal, amonio oxalato, agua desmineralizadatipo ll.

R 2 **LUGOL SOLUCIÓN YODO/YODURO GRAM**
-Listo para su uso
Yodo metálico, yoduro de potasio, agua desmineralizada tipo ll

R 3 **ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM**
-Listo para uso
Alcohol etílico al 96%, acetona

R 4 **FUCSINA BÁSICA GRAM**
-Listo para su uso
Fucsina básica, fenol, alcohol etílico al 96%

Alternativa
SAFRANINA GRAM –Listo para su uso
Safranina, Alcohol etílico al 96%

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Las soluciones deben almacenarse entre 15°C y 30°C y protegidos de la luz. Después de abierto el contenido almacenado entre 15°C y 30°C y protegidos de la luz es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Temperaturas inferiores a 15°C puede precipitar colorantes de las soluciones colorantes.
- Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La solución R1 VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM y la solución R4 FUCSINA BÁSICA GRAM o SAFRANINA GRAM son irritantes en contacto con piel, ojos y mucosas.
- La solución R3 ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM y la solución R4 FUCSINA BÁSICA GRAM o SAFRANINA GRAM son inflamables, por lo tanto se deben tomar los cuidados requeridos para el manejo de productos inflamables en el laboratorio.
- Observe la simbología en los rótulos de las soluciones.
- Las soluciones usadas y las caducadas deben eliminarse como desechos especiales, debiendo cumplir las regulaciones locales para el desecho de compuestos peligrosos.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Microscopio
- Portaobjetos
- Cubreobjetos
- Cubeta de tinción
- Frasco lavador
- Agua
- Mechero
- Cronómetro o timer

MUESTRAS

Líquidos corporales, exudados, material de colonias líquido o sólido. Aplicar la muestra de análisis a un portaobjetos de vidrio limpio de manera que se produzca un frotis delgado y uniforme.
Emulsionar las colonias de un cultivo de 18 – 24 h en solución salina para obtener la densidad adecuada. Dejar que el frotis se seque al aire.
Fijar el frotis con calor pasando el portaobjetos por una pequeña llama entre 2 y 3 veces. Deje enfriar el portaobjeto a temperatura ambiente antes de realizar la tinción.

NOTA: No sobrecalentar el portaobjetos; el calentamiento excesivo causará una tinción atípica.

Toda muestra biológica debe se considerada como potencialmente infecciosa.

COPIA DE DOCUMENTO

PROCEDIMIENTO

- Cubrir la preparación (Placa) fijada con VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM por un (1) minuto.
- Lavar suavemente con agua corriente fría. Eliminar el exceso de agua.
- Cubrir la preparación (Placa) con LUGOL SOLUCIÓN YODO/YODURO GRAM por un (1) minuto.
- Lavar suavemente con agua corriente fría. Eliminar el exceso de agua.
- Decolorar la placa con ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM Por 15 - 30 segundos hasta que la placa decolore totalmente.
- Lavar suavemente con agua corriente fría. Eliminar el exceso de agua.
- Cubrir la preparación (Placa) con FUCSINA BÁSICA GRAM o SAFRANINA GRAM por un (1) minuto.
- Lavar suavemente con agua corriente fría. Eliminar el exceso de agua.
- Examinar al microscopio con lente de inmersión de 100X.

NOTAS SOBRE EL EMPLEO

La técnica descrita anteriormente puede modificarse de acuerdo con las preferencias del operador para lograr mayor o menor intensidad de coloración, lo cual implica variaciones en los tiempos de tinción, decoloración y lavado. Se ha encontrado que el mal uso del ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM en la fase de decoloración puede llegar a decolorar los gérmenes GRAM POSITIVOS.

RESULTADOS PREVISTOS

Microorganismos GRAM Positivos	**Azul-Violeta**
Microorganismos GRAM Negativos	**Rosa-Rojo**

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se debe llevar a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Los controles pueden realizarse con bacterias GRAM Positivas (Staphylococcus aureus) y bacterias GRAM Negativas (Escherichia coli).

Para ello deben utilizarse cultivos procedentes de medios de cultivo incubados durante 18-24 horas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La tinción de GRAM proporciona información de identificación primaria solamente, y no está diseñada para sustituir los estudios de cultivo de la muestra. Los resultados de tinción de GRAM deben confirmarse con procedimientos adicionales tales como análisis directo de antígenos y

cultivos de los medios.

- Cualquier tratamiento anterior con antibióticos puede hacer que organismos grampositivos de una muestra aparezcan como gramnegativos.
- Se aconseja el uso de cultivos de 18 – 24 h para obtener resultados óptimos, dado que las células recientes tienen una mayor afinidad que las células de más antigüedad para la mayoría de los colorantes.
- La reacción de tinción de GRAM se ve afectada por la alteración física de la pared celular bacteriana o protoplasto. Por consiguiente, un microorganismo físicamente alterado por exceso de calor no reacciona a la tinción de GRAM de la manera prevista. Es importante controlar la fijación por el calor (dos-tres pasos de un segundo por llama suave); un exceso del mismo puede dar coloraciones erróneas.
- Agua altamente clorada puede debilitar la coloración de contraste.

BIBLIOGRAFÍA

1.Gurr,E., Syntethic dyes in Biology, Medicine and Chemistry. Academic Press, London, New York. (1971).
2.Splengler, M.S., Rodeheaver, G.T., Richter, L., Edgerton, Edlich, R.F.. The Gram stain – The most important diagnostic test of infection. J.Am. College Emergency Physicians 7, 434-438. (1978).
3. Clark, George, Stains and staining (Microscopy), 4th edition, Williams & Wilkins, (1981).

Índice de símbolos

IVD	Producto para diagnóstico in-vitro	REF	Referencia o código	Σ	Pruebas por kit
	Para usar consulte las instrucciones		Precaución consultar las instrucciones		Fabricante
LOT	Número de lote		Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Riesgo biológico		

COPIA DE DOCUMENTO

ESPECIALIDADES Diagnósticas IHR

Calle 8 No. 39 86 Cali - Colombia
PBX: +(2) 3989788
e-mail:
servicioalcliente@ihrdiagnostica.com
www.ihrdiagnostica.com

ANEXOS

- Imprimible

CONTROL DE ACTUALIZACIONES

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	02/May/2024	Creación en la herramienta de gestión documental (ISOLUCIÓN). Versión anterior 2017-07v5

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
A. Zawadzky	S. Cardona	L. Herrera
Nombre: Aurora Zawadzky Rendon	**Nombre:** Sandra Patricia Cardona Morales	**Nombre:** Luis Fernando Herrera Rivera
Cargo: Analista Control de Calidad	**Cargo:** Coordinador de sistemas integrados de gestión	**Cargo:** Director Técnico de Dispositivos Médicos - Gerente
Fecha: 02/May/2024	**Fecha:** 21/May/2024	**Fecha:** 30/May/2024
	V. Solarte	K. Baena
	Nombre: Vanessa Milena Solarte Cortez	**Nombre:** Karen Paola Baena Reales
	Cargo: Coordinador Control de Calidad	**Cargo:** Director Técnico de Reactivos de Diagnóstico Invitro
	Fecha: 21/May/2024	**Fecha:** 30/May/2024

COPIA DE DOCUMENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

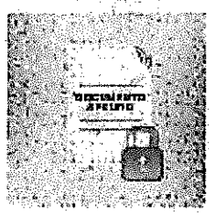
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

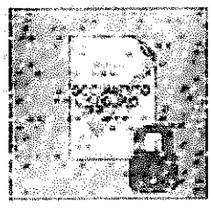
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

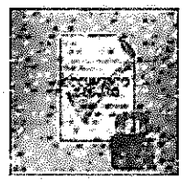
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
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	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

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. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
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 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.

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 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.[illegible]5 16:00:57 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

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2016046008 **FECHA:** 11/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016046008 radicado el 11/04/2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

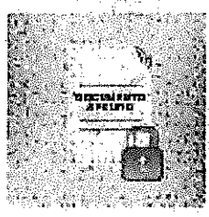
1. **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**
   366643 16X 100 mm 10.0 mL BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.02 11:23:44 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, 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. 2017054260 DE 20 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 2017183279 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017183279 radicado el 14/12/2017, la Doctora PAMELA SAAVEDRA MORALES, 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 DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/21 11:27:38 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

PA5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE:20105465 **RADICACIÓN:** 20181130580 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:**12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Que mediante escrito número 20181130580 radicado el 29/06/2018, la Doctora Diana Villamil, 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: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

Por 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. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

366668 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 3.0mL, 13x75mm
367815 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 6.0mL, 13x100mm
367820 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 10.0mL, 16x100mm
367812 BD Vacutainer Serum Plus Blood Collection Tube 4.0mL, 13x75mm
367988 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 8.5mL, 16X100mm
367986 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 5.0mL, 13X100mm
367983 BD Vacutainer SST Plus Blood Collection Tubes 3.5mL, 13X75mm
368380 BD Vacutainer Trace Element Serum Plus Blood Collection Tubes 6.0mL, 13x100mm
363080 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 1.8mL, 13x75mm
363083 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 2.7mL, 13x75mm
366415 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
369714 BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Plus Blood Collection Tubes, 4.5mL, 13x75mm
367844 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL 13x75mm
367861 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 7.2mg Plus Blood Collection 4.0mL draw 13x75mm

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. 2018029605 DE 16 de Julio 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 04 de Abril de 2017.

367863 BD Vacutainer K2 EDTA (K2E) 10.8mg Plus Blood Collection 6.0mL 13x75mm
364606 BD Vacutainer ACD Solution A Blood Collection Tubes 8.5mL draw 16x100mm
364816 BD Vacutainer ACD Solution B Blood Collection Tubes
367835 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
367856 BD Vacutainer K2EDTA 5.4mg, Plus Blood Collection Tubes 3.0mL draw 13x100mm
367871 BD Vacutainer Sodium HeparinN (NH) 75USP units Plus Blood Collection Tubes 4.0mL 13x75mm
367962 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 83 units Plus Blood Collection Tubes 4.5mL 13x100mm
367961 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 65 units Plus Blood Collection Tubes 3.5mL 13x100mm
367960 BD Vacutainer PST Gel and Lithium Heparin (LH) 56 units Plus Blood Collection Tubes 3.0mL 13x75mm
362788 BD Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube K2E 9.0mg 5.0mL 13x100mm
367925 BD Vacutainer Sodium Fluoride Potassium Oxalate 15mg/12mg
362753 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Heparin 8mL 16x125mm
362760 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 4.0mL 13x100mm
362761 BD Vacutainer CPT Cell Preparation Tube with Sodium Citrate 8mL 16x125mm
368774 BD Vacutainer Rapid Serum Tube (RST) Blood Collection Tubes Thrombin
367953 BD Vacutainer SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes
366643 BD Vacutainer plastic EDTA Tube Lavender BD Hemogard 16 X 100 mm 10.0 mL
367001 BD Vacutainer Tube Blood Alcohol Determinations 10mL, 16X100mm

366408 BD Vacutainer No Additive (Z) Tubes 6.0 ml, 13 x 100 ml

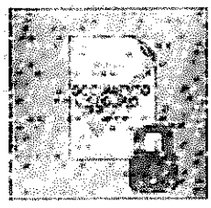
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 12:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181152237 **FECHA:** 30/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181152237 radicado el 30/07/2018, 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 CAMBIAR INSERTO.

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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: El cambio es aplicable únicamente al inserto de los Tubos EDTA con catálogos:
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367835
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367844
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367856
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367861

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. 2018034458 DE 10 de Agosto 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

BD VACUTAINER TUBES EDTA: 367863
BD VACUTAINER TUBES EDTA: 366643

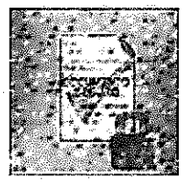
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 10 de Agosto 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.10 15:20:30 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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181210317 **FECHA:** 12/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR:CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181210317 radicado el 12/10/2018, 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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 del 12/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 368381 BD Vacutainer® Trace Element K2 EDTA (K2E) Blood Colletion Tubes

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

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. 2018045148 DE 19 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Octubre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.19 10:53:31 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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20181224123 **FECHA:** 31/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 de fecha1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 de fecha 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 de fecha 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20181224123 radicado el 31/10/2018, la Doctora Diana Villamil, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN D EPRESENTACIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004483 del 12/02/2016, que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 Unidades

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. 2018047566 DE 6 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 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 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 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 07:51:54 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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20191232476 **FECHA:** 25/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191232476 radicado el 25/11/2019, 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 DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

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. 2019057724 DE 19 de Diciembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto autorizado para todos los catálogos amparados en el registró
Inserto incluido en el trámite para los catálogos 368380 y 368381

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 19 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 15:44:24 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

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

RESOLUCION No. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20105465 **RADICACIÓN:** 20201051367 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201051367 radicado el 04/03/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en CAMBIO DE VIDA UTIL .

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 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. 2020010126 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL PARA LA REFERENCIA: 366408 **QUEDANDO** VIDA UTIL 17 MESES

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/16 15:34:51 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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20105465 **RADICACIÓN:** 20211232707 **FECHA:** 04/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014287 **VIGENCIA:** 12/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029051 DE 1 de Agosto de 2016, el Invima modificó la Resolución 2016004483 del 12 de Febrero de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017054260 DE 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIA: REF: 367001 BD VACUTAINER TUBE BLOOD ALCOHOL DETERMINATIONS 10ML, 16X10MM.

Mediante Resolución No. 2018029605 DE 16 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 del 12/02/2016 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018034458 de 10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2018045148 DE 19 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018047566 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN D EPRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057724 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010126 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 ,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2020042559 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.
Que mediante Resolución No. 2021006902 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211232707 radicado el 04/11/2021, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

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. 2021052894 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004483 de 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014287 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba, 81170-230, Brasil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

360053 - BD Vacutainer Tubo Suero 4.0 ml
360055 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 2.0 ml
360056 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 3.0 ml
360057 - BD Vacutainer Tubo K2EDTA 4.0 ml
360059 - BD Vacutainer Tubo SST 3.5 ml
360060 - BD Vacutainer Tubo SST 5.0 ml
360051 - BD Vacutainer Tubo Sin Aditivo (Z) 3.0 ml

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/26 11:04:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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: 20207559 **RADICACIÓN:** 20231109388 **FECHA:** 26/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024009 **VIGENCIA:** 03/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE a favor de SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231109388 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) LUIS FERNANDO SANDOVAL SOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SERVIASIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 a favor de SERVIASIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

2 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELO	REFERENCIAS
KS-Z (No Additive).	KS030PL, KS030PL-B, KS030PL-CM, KS040PL, KS040PL-B, KS040PL-CM, KS050PL, KS050PL-B, KS050PL-CM, KS060PL, KS060PL-B, KS060PL-CM, KS080PL, KS080PL-B, KS080PL-CM, KS100PL, KS100PL-B, KS100PL-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-CN (Clot Activator).	KS030SE, KS030SE-B, KS030SE-CM, KS040SE, KS040SE-B, KS040SE-CM, KS050SE, KS050SE-B, KS050SE-CM, KS060SE, KS060SE-B, KS060SE-CM, KS080SE, KS080SE-B, KS080SE-CM, KS100SE, KS100SE-B, KS100SE-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.
KS-SST (Gel / Clot Activator).	KS030SST, KS030SST-B, KS030SST-CM, KS035SST, KS035SST-B, KS035SST-CM, KS050SST, KS050SST-B, KS050SST-CM, KS060SST, KS060SST-B, KS060SST-CM, KS080SST, KS080SST-B, KS080SST-CM, KS100SST, KS100SST-B, KS100SST-CM, KS-M01-4, KS-M01-4/0.5
KS-LH (Lithium Heparin).	KS030LH, KS030LH-B, KS030LH-CM, KS050LH, KS050LH-B, KS050LH-CM, KS060LH, KS060LH-B, KS060LH-CM, KS080LH, KS080LH-B, KS080LH-CM, KS100LH, KS100LH-B, KS100LH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-NH (Sodium Heparin).	KS030NH, KS030NH-B, KS030NH-CM, KS050NH, KS050NH-B, KS050NH-CM, KS060NH, KS060NH-B, KS060NH-CM, KS08NH, KS080NH-B, KS080NH-CM, KS100NH, KS100NH-B, KS100NH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-K2E (EDTA-K2).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM, KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM, KS04ED, KS04ED-B, KS04ED-CM, KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM, KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM, KS-M01-1, KS-M01-1/0.5
KS-K3E (EDTA-K3).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM,KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM,KS04ED, KS04ED-B, KS04ED- CM,KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM,KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM,KS-M01-1, KS-M01-1/0.5.
KS-9NC (Sodium Citrate 1:9).	KS018PT, KS018PT-B, KS018PT-CM KS027PT, KS027PT-B, KS027PT-CM, KS036PT, KS036PT-B, KS036PT-CM, KS045PT, KS045PT-B, KS045PT-CM, KS-M01-5, KS-M01-5/0.5.
KS-4NC (Sodium Citrate 1-4).	KS0128ESR, KS0128ESR-B, KS0128ESR-CM, KS016ESR, KS016ESR-B, KS016ESR-CM, KS024ESR, KS024ESR-B, KS024ESR-CM, KS040ESR, KS040ESR-B, KS040ESR-CM

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-FX (Fluoride /Oxalate).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FE (Fluoride /EDTA-K2).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FH (Fluoride / Heparin).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.

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 9 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 09:45:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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: 20207559 **RADICACIÓN:** 20231109388 **FECHA:** 26/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024009 **VIGENCIA:** 03/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE a favor de SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231109388 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) LUIS FERNANDO SANDOVAL SOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SERVIASIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021032410 DE 3 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024009 a favor de SERVIASIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR DE UN SOLO USO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE - TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

2 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELO	REFERENCIAS
KS-Z (No Additive).	KS030PL, KS030PL-B, KS030PL-CM, KS040PL, KS040PL-B, KS040PL-CM, KS050PL, KS050PL-B, KS050PL-CM, KS060PL, KS060PL-B, KS060PL-CM, KS080PL, KS080PL-B, KS080PL-CM, KS100PL, KS100PL-B, KS100PL-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-CN (Clot Activator).	KS030SE, KS030SE-B, KS030SE-CM, KS040SE, KS040SE-B, KS040SE-CM, KS050SE, KS050SE-B, KS050SE-CM, KS060SE, KS060SE-B, KS060SE-CM, KS080SE, KS080SE-B, KS080SE-CM, KS100SE, KS100SE-B, KS100SE-CM, KS-M01-3, KS-M01-3/0.5.
KS-SST (Gel / Clot Activator).	KS030SST, KS030SST-B, KS030SST-CM, KS035SST, KS035SST-B, KS035SST-CM, KS050SST, KS050SST-B, KS050SST-CM, KS060SST, KS060SST-B, KS060SST-CM, KS080SST, KS080SST-B, KS080SST-CM, KS100SST, KS100SST-B, KS100SST-CM, KS-M01-4, KS-M01-4/0.5
KS-LH (Lithium Heparin).	KS030LH, KS030LH-B, KS030LH-CM, KS050LH, KS050LH-B, KS050LH-CM, KS060LH, KS060LH-B, KS060LH-CM, KS080LH, KS080LH-B, KS080LH-CM, KS100LH, KS100LH-B, KS100LH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-NH (Sodium Heparin).	KS030NH, KS030NH-B, KS030NH-CM, KS050NH, KS050NH-B, KS050NH-CM, KS060NH, KS060NH-B, KS060NH-CM, KS08NH, KS080NH-B, KS080NH-CM, KS100NH, KS100NH-B, KS100NH-CM, KS-M01-2, KS-M01-2/0.5
KS-K2E (EDTA-K2).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM, KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM, KS04ED, KS04ED-B, KS04ED-CM, KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM, KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM, KS-M01-1, KS-M01-1/0.5
KS-K3E (EDTA-K3).	KS02ED, KS02ED-B, KS02ED-CM,KS03ED, KS03ED-B, KS03ED-CM,KS04ED, KS04ED-B, KS04ED- CM,KS05ED, KS05ED-B, KS05ED-CM,KS06ED, KS06ED-B, KS06ED-CM,KS-M01-1, KS-M01-1/0.5.
KS-9NC (Sodium Citrate 1:9).	KS018PT, KS018PT-B, KS018PT-CM KS027PT, KS027PT-B, KS027PT-CM, KS036PT, KS036PT-B, KS036PT-CM, KS045PT, KS045PT-B, KS045PT-CM, KS-M01-5, KS-M01-5/0.5.
KS-4NC (Sodium Citrate 1-4).	KS0128ESR, KS0128ESR-B, KS0128ESR-CM, KS016ESR, KS016ESR-B, KS016ESR-CM, KS024ESR, KS024ESR-B, KS024ESR-CM, KS040ESR, KS040ESR-B, KS040ESR-CM

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023018986 de 9 de Mayo de 2023
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.

MODELO	REFERENCIAS
KS-FX (Fluoride /Oxalate).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FE (Fluoride /EDTA-K2).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.
KS-FH (Fluoride / Heparin).	KS020GL, KS020GL-B, KS020GL-CM, KS030GL, KS030GL-B, KS030GL-CM, KS040GL, KS040GL-B, KS040GL-CM, KS050GL, KS050GL-B, KS050GL-CM, KS060GL, KS060GL-B, KS060GL-CM.

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 9 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 09:45:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 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:	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
MARCA:	BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019308
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 NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. CON DOMICILIO EN JAPON NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA BECTON DICKINSON & CO. (BD) 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 IIA

COMPOSICIÓN:

BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA IV (INTRAVENOSA)	ACERO INOXIDABLE,
PROTECTOR DE LA AGUJA IV	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
ALAS	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
SAFETY-LOK™ (DISPOSITIVO DE SEGURIDAD)	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
TUBO Ó MANGUERA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
CONECTOR LUER HEMBRA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
CONECTOR LUER MACHO	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
AGUJA PARA TOMA MÚLTIPLE	ACERO INOXIDABLE,
PROTECTOR DE LA AGUJA PARA TOMA MÚLTIPLE	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS:	PARA TOMA DE MUESTRA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 Y 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
67282	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
367284	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
367292	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 23G
367287	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 21G
367294	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 25G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157664
RADICACIÓN NO.: 20191014833
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 29 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 4 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-06 11:37:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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 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:	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
MARCA:	BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019308
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 NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. CON DOMICILIO EN JAPON NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA BECTON DICKINSON & CO. (BD) 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 IIA

COMPOSICIÓN:

BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA IV (INTRAVENOSA)	ACERO INOXIDABLE,
PROTECTOR DE LA AGUJA IV	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
ALAS	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
SAFETY-LOK™ (DISPOSITIVO DE SEGURIDAD)	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
TUBO Ó MANGUERA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
CONECTOR LUER HEMBRA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
CONECTOR LUER MACHO	PLÁSTICO GRADO MÉDICO
AGUJA PARA TOMA MÚLTIPLE	ACERO INOXIDABLE,
PROTECTOR DE LA AGUJA PARA TOMA MÚLTIPLE	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS:	PARA TOMA DE MUESTRA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 Y 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
67282	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
367284	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET
367292	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 23G
367287	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 21G
367294	BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 25G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157664
RADICACIÓN NO.: 20191014833
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 29 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 4 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-06 11:37:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co