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

RESOLUCIÓN No. 2019002685 DE 30 de Enero 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**
Ampicillin/Sulbactam (2/1)	KIT por 30 Tiras
Ceftriaxone	KIT por 30 Tiras
Chloramphenicol	KIT por 30 Tiras
Ciprofloxacin	KIT por 30 Tiras
Clarithromycin	KIT por 30 Tiras
Clindamycin	KIT por 30 Tiras
Colistin	KIT por 30 Tiras
Daptomycin	KIT por 30 y 100 Tiras
Doripenem	KIT por 30 Tiras
Doxycycline	KIT por 30 Tiras
Ertapenem	KIT por 30 Tiras
Erythromycin	KIT por 30 Tiras
Cefotaxime/Cefotaxime+Clavunalic Acid (4 ug/ml)	KIT por 30 Tiras
Cefepime/Cefepime+Clavunalic Acid (4 ug/ml)	KIT por 30 Tiras
Ceftazidime/Ceftazidime+Clavunalic Acid (4 ug/ml)	KIT por 30 Tiras
TOTAL REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005339
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOMERIEUX S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	BIOMERIEUX S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA BIOMERIEUX S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20157573
RADICACIÓN NO.:	20191013083
FECHA DE RADICACIÓN:	25 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

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. 2019002685 DE 30 de Enero 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.

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 30 DE ENERO 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: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.05 07:56:59 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-202-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO-SC7341-1

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

RESOLUCION No. 2021036397 DE 25 de Agosto 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: 20157573 **RADICACIÓN:** 20211163409 **FECHA:** 17/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005339 **VIGENCIA**: 19/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002685 DE 30 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 para un (15) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BIOMERIEUX S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211163409 radicado el 17/08/2021, el Doctor CAMILO FERNANDO GODOY, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMERIEUX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

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. 2019002685 DE 30 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA para el producto CLINDAMYCIN, DAPTOMYCIN, AMPICILLIN/SULBACTAM (2/1); CEFTRIAXONE, CHLORAMPHENICOL, CIPROFLOXACIN, CLARITHROMYCIN, COLISTIN, DORIPENEM, DOXYCYCLINE, ERTAPENEM, ERYTHROMYCIN; CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML); CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CIPROFLOXACIN: Kit por 30 tiras, Kit por 100 tiras

CEFTRIAXONE: Kit por 30 tiras, Kit por 100 tiras

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

Actualización inserto individual para los siguientes productos:

CLINDAMYCIN

CIPROFLOXACIN

ERTAPENEM

CEFTRIAXONE

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. 2021036397 DE 25 de Agosto 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.

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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/06 16:44:51 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. 2022024672 DE 27 de Julio de 2022
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: 20157573 **RADICACIÓN:** 20221139732 **FECHA:** 11/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005339 **VIGENCIA:** 19/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002685 del 30 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 para un (15) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BIOMERIEUX S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036397 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002685 del 30 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20221139732 radicado el 11/07/2022 , ela Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMERIEUX S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

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. 2019002685 del 30 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA para el producto CLINDAMYCIN,; DAPTOMYCIN,; AMPICILLIN/SULBACTAM (2/1),; CEFTRIAXONE,; CHLORAMPHENICOL,; CIPROFLOXACIN,; CLARITHROMYCIN,; COLISTIN,; DORIPENEM,; DOXYCYCLINE,; ERTAPENEM,; ERYTHROMYCIN,; CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML),; CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML),; CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CLINDAMYCIN: Kit por 30 tiras , Kit por 100 tiras
DAPTOMYCIN: Kit por 30 tiras , Kit por 100 tiras
ERYTHROMYCIN: Kit por 30 tiras , Kit por 100 tiras
ERTAPENEM: Kit por 30 tiras , Kit por 100 tiras

ADICIÓN 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
(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

RESOLUCION No. 2022024672 DE 27 de Julio de 2022
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.

423808 CLINDAMYCIN
423812 DAPTOMYCIN
423823 ERYTHROMYCIN
423768 ERTAPENEM

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

Actualización inserto individual single pack kit por 30 tiras para los siguientes productos:
DAPTOMYCIN
ERYTHROMYCIN
AMPICILLIN/SULBACTAM (2/1)
CHLORAMPHENICOL
CLARITHROMYCIN
DORIPENEM
DOXYCYCLINE
ERTAPENEM

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 27 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/27 13:51:33 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

RESOLUCION No. 2024000312 de 5 de Enero 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: 20157573 **RADICACIÓN:** 20231342734 **FECHA:** 29/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005339 **VIGENCIA**: 19/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002685 del 30 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 para un (15) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021036397 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002685 del 30 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2022024672 del 27 de julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002685 del 30 de enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20231342734 radicado el 29/12/2023, el Doctor DIEGO ANDRES VALBUENA BASTO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMERIEUX SA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

CONSIDERACIONES

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. 2019002685 del 30 de enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005339 a favor de BIOMERIEUX S.A. con domicilio en FRANCIA para los productos CEFTRIAXONE, CHLORAMPHENICOL, CIPROFLOXACIN, CLARITHROMYCIN, COLISTIN, DORIPENEM, DOXYCYCLINE, ERTAPENEM, ERYTHROMYCIN, CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+CLAVUNALIC ACID (4 UG/ML), CLINDAMYCIN, DAPTOMYCIN, AMPICILLIN/SULBACTAM (2/1), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
423992 Ceftazidime/Ceftazidime + Acido Clavulanico

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

RESOLUCION No. 2024000312 de 5 de Enero 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.

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO
Actualización inserto single pack kit por 30 tiras para los siguientes productos: Ceftazidime/Ceftazidime + Acido Clavulanico
actualización técnica de los insertos del producto Ceftazidime/Ceftazidime + Acido Clavulanico, luego de la implementación de instrucciones de uso para la presentación single pack por 30 tiras. El cambio en el inserto individual se llevó a cabo para simplificar y homogenizar los documentos proporcionados a los clientes de ETEST

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Enero 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: anaranjoa, Técnico: nneisac

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/09 08:16:05 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