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

RESOLUCIÓN No. 2019027420 DE 3 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191111636 de fecha 12/06/2019 la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA solicito registro sanitario automático para 50 (CINCUENTA) Reactivos In Vitro: REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO) a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 PARÁGRAFO DEL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 de 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

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

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar	500g	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar
2.	BD Thioglycollate Medium	500g	BD Thioglycollate Medium
3.	BD BBL™ Orange Serum Agar	500g	BD BBL™ Orange Serum Agar
4.	BD BBL™ SIM Medium	500g	BD BBL™ SIM Medium
5.	BD BBL™ Sabouraud Dextrose Agar	500g	BD BBL™ Sabouraud Dextrose Agar
6.	BD BBL™ Salmonella Shigella Agar	500g	BD BBL™ Salmonella Shigella Agar
7.	BD BBL™ Simmons Citrate Agar	500g	BD BBL™ Simmons Citrate Agar
8.	BD BBL™ Thioglycollate Medium without Indicator 135C	500g	BD BBL™ Thioglycollate Medium without Indicator 135C
9.	BD BBL™ Transport Medium	500g	BD BBL™ Transport Medium
10.	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with Lecithin and Polysorbate 80	500g	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with Lecithin and Polysorbate 80
11.	BD BBL Trypticase Soy Broth	500g	BD BBL Trypticase Soy Broth
12.	BD Urea Agar Base	500g	BD Urea Agar Base

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 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019027420 DE 3 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
13.	BD™ Vial Penicillinase 10000000 KU/mL	1 x 100mL	BD™ Vial Penicillinase 10000000 KU/mL
14.	BD V-C-N-T Inhibitor	10 x 10mL	BD V-C-N-T Inhibitor
15.	BD DIFCO™ Oxgall	500g	BD DIFCO™ Oxgall
16.	BD DIFCO™ Nutrient Broth	500g	BD DIFCO™ Nutrient Broth
17.	BD DIFCO™ Potato Dextrose Agar	500g	BD DIFCO™ Potato Dextrose Agar
18.	BD DIFCO™ OGYE Agar Base	500g	BD DIFCO™ OGYE Agar Base
19.	BD DIFCO™ Yersinia Selective Agar Base	500g	BD DIFCO™ Yersinia Selective Agar Base
20.	BD DIFCO™ Rappaport-Vassiliadis R10 Broth	500g	BD DIFCO™ Rappaport-Vassiliadis R10 Broth
21.	BD DIFCO™ Rappaport-Vassiliadis MSRV Medium	500g	BD DIFCO™ Rappaport-Vassiliadis MSRV Medium
22.	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 4	500g	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 4
23	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with Lecithin and Polysorbate 80 BD RODAC	1 X 20pk	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar with Lecithin and Polysorbate 80 BD RODAC
24.	BD DIFCO™ Triple Sugar Iron Agar	500g	BD DIFCO™ Triple Sugar Iron Agar
25.	BD DIFCO™ Selenite Broth	500g	BD DIFCO™ Selenite Broth
26.	BD DIFCO™ Skim Milk	500g	BD DIFCO™ Skim Milk
27	BD DIFCO™ Nutrient Broth	500g	BD DIFCO™ Nutrient Broth
28.	BD DIFCO XLT4 AGAR SUPPLEMENT	1 x 100mL	BD TERGITOL 4 XLT4 SUPPLEMENT
29.	BD DIFCO™ Neutralizing Buffer	100g	BD DIFCO™ Neutralizing Buffer
30.	BD DIFCO™ Sabouraud Dextrose Broth	500g	BD DIFCO™ Sabouraud Dextrose Broth
31.	BD DIFCO YEAST CARBON BASE	100g	BD DIFCO YEAST CARBON BASE
32.	BD Difco™ WL Differential Medium	500g	BD Difco™ WL Differential Medium

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 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019027420 DE 3 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
33.	BD DIFCO™ Pseudomonas Agar P	500g	BD DIFCO™ Pseudomonas Agar P
34.	BD BACTO™ Todd Hewitt Broth	500g	BD BACTO™ Todd Hewitt Broth
35.	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 6	500g	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 6
36.	BD DIFCO™ Potato Dextrose Broth	500g	BD DIFCO™ Potato Dextrose Broth
37.	BD DIFCO™ Oatmeal Agar	500g	BD DIFCO™ Oatmeal Agar
38.	BD DIFCO™ PALCAM Medium Base	500g	BD DIFCO™ PALCAM Medium Base
39.	BD DIFCO™ TCBS Agar	500g	BD DIFCO™ TCBS Agar
40.	BD DIFCO™ OF Basal Medium	500g	BD DIFCO™ OF Basal Medium
41.	BD DIFCO™ Starch Agar	500g	BD DIFCO™ Starch Agar
42.	BD DIFCO XLD AGAR	500g	BD DIFCO XLD AGAR
43.	BD DIFCO™ D/E (Dey/Engley) Neutralizing Broth	500g	BD DIFCO™ D/E (Dey/Engley) Neutralizing Broth
44.	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 2	500g	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 2
45.	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 1	500g	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 1
46.	BD DIFCO™ Pseudomonas Isolation Agar	500g	BD DIFCO™ Pseudomonas Isolation Agar
47.	BD BBL™ MacConkey II Agar	500g	BD DIFCO™ MacConkey II Agar
48.	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 3	500g	BD DIFCO™ Trichophyton Agar 3
49	BD BBL™ Regan-Lowe Charcoal Agar Base	500g	BD BBL™ Regan-Lowe Charcoal Agar Base
50.	BD DIFCO TAT Base	500g	BD DIFCO TAT Base

REGISTRO SANITARIO NO.: RIV2019-0000064
MODALIDAD: 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

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 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019027420 DE 3 de Julio 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

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 REACTIVO :	REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO)
USO:	SUSTRATO DESHIDRATADO CON NUTRIENTES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS
EXPEDIENTE NO.:	20164661
RADICACIÓN NO.:	20191111636
FECHA DE RADICACIÓN:	12/06/2019

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 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 de Julio de 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/04 16:12:26 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 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2020006388 DE 21 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE: 20164661 **RADICACIÓN:** 20191253862 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: RIV2019-0000064 **VIGENCIA:** 18/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019027420 de 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario Automático No. RIV2019-0000064 para 50 (CINCUENTA) Reactivos In Vitro: REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO) a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191253862 radicado el 19/12/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 16 del decreto 1036 de 2018, el INVIMA podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención de la modificación automática.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019027420 del 03/07/2019 que concedió Registro Sanitario número RIV2019-0000064 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR ; BD THIOGLYCOLLATE MEDIUM; BD BBL™ ORANGE SERUM AGAR ; BD BBL™ SIM MEDIUM; BD BBL™ SABOURAUD DEXTROSE AGAR; BD BBL™ SALMONELLA SHIGELLA AGAR; BD BBL™ SIMMONS CITRATE AGAR; BD BBL™ THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITHOUT INDICATOR 135C; BD BBL™ TRANSPORT MEDIUM; BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80; BD BBL TRYPTICASE SOY BROTH; BD UREA AGAR BASE; BD™ VIAL PENICILLINASE 10000000 KU/ML; BD V-C-N-T INHIBITOR; BD DIFCO™ OXGALL; BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH; BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE AGAR; BD DIFCO™ OGYE AGAR BASE; BD DIFCO™ YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE; BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS R10 BROTH ; BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS MSRV MEDIUM; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 4; BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80 BD RODAC; BD DIFCO™ TRIPLE SUGAR IRON AGAR; BD DIFCO™ SELENITE BROTH; BD DIFCO™ SKIM MILK; BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH; BD DIFCO XLT4 AGAR SUPPLEMENT; BD DIFCO™ NEUTRALIZING BUFFER; BD DIFCO™ SABOURAUD DEXTROSE BROTH; BD DIFCO YEAST CARBON BASE; BD DIFCO™ WL DIFFERENTIAL MEDIUM; BD DIFCO™ PSEUDOMONAS AGAR P; BD BACTO™ TODD HEWITT BROTH; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 6 ; BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE BROTH; BD DIFCO™ OATMEAL AGAR; BD DIFCO™ PALCAM MEDIUM BASE; BD DIFCO™ TCBS AGAR ; BD DIFCO™ OF BASAL MEDIUM; BD DIFCO™ STARCH AGAR; BD DIFCO XLD AGAR; BD DIFCO™ D/E (DEY/ENGLEY) NEUTRALIZING BROTH ; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 2; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 1; BD DIFCO™ PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR; BD BBL™ MACCONKEY II AGAR; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 3; BD BBL™ REGAN-LOWE CHARCOAL AGAR BASE ; BD DIFCO TAT BASE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

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. 2020006388 DE 21 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

SUPPLA S.A
KILOMETRO UNO VIA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VIA FUNZA- COTA, BODEGAS 38 Y 39, FUNZA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.,
VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA,
COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

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 hábiles 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 sujetos 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 la ley 962 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 1036 de 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/26 16:53:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - 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. 2023053933 de 15 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE: 20164661 **RADICACIÓN:** 20231286399 **FECHA:** 09/11/2023
REGISTRO SANITARIO: RIV2019-0000064 **VIGENCIA:** 18/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario Automático No. RIV2019-0000064 para 50 (CINCUENTA) Reactivos In Vitro: REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO) a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006388 del 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231286399 radicado el 09/11/2023, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 16 del decreto 1036 de 2018, el INVIMA podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención de la modificación automática.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. RIV2019-0000064 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD THIOGLYCOLLATE MEDIUM,; BD BBL™ ORANGE SERUM AGAR ,; BD BBL™ SIM MEDIUM,; BD BBL™ SABOURAUD DEXTROSE AGAR,; BD BBL™ SALMONELLA SHIGELLA AGAR,; BD BBL™ SIMMONS CITRATE AGAR,; BD BBL™ THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITHOUT INDICATOR 135C,; BD BBL™ TRANSPORT MEDIUM,; BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80,; BD BBL TRYPTICASE SOY BROTH,; BD UREA AGAR BASE,; BD™ VIAL PENICILLINASE 10000000 KU/ML,; BD V-C-N-T INHIBITOR,; BD DIFCO™ OXGALL,; BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH,; BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE AGAR,; BD DIFCO™ OGYE AGAR BASE,; BD DIFCO™ YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE,; BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS R10 BROTH ,; BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS MSRV MEDIUM,; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 4,; BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80 BD RODAC,; BD DIFCO™ TRIPLE SUGAR IRON AGAR,; BD DIFCO™ SELENITE BROTH,; BD DIFCO™ SKIM MILK,; BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH,; BD DIFCO XLT4 AGAR SUPPLEMENT,; BD DIFCO™ NEUTRALIZING BUFFER,; BD DIFCO™ SABOURAUD DEXTROSE BROTH,; BD DIFCO YEAST CARBON BASE,; BD DIFCO™ WL DIFFERENTIAL MEDIUM,; BD DIFCO™ PSEUDOMONAS AGAR P,; BD BACTO™ TODD HEWITT BROTH,; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 6 ,; BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE BROTH,; BD

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. 2023053933 de 15 de Noviembre 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

DIFCO™ OATMEAL AGAR,; BD DIFCO™ PALCAM MEDIUM BASE,; BD DIFCO™ TCBS AGAR ,; BD DIFCO™ OF BASAL MEDIUM,; BD DIFCO™ STARCH AGAR,; BD DIFCO XLD AGAR,; BD DIFCO™ D/E (DEY/ENGLEY) NEUTRALIZING BROTH ,; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 2,; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 1,; BD DIFCO™ PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR,; BD BBL™ MACCONKEY II AGAR,; BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 3,; BD BBL™ REGAN-LOWE CHARCOAL AGAR BASE ,; BD DIFCO TAT BASE,; BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

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 hábiles 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 sujetos 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 la ley 962 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 1036 de 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2023
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: dmerchanc

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. 2024010433 de 7 de Marzo 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE: 20164661 **RADICACIÓN:** 20241052628 **FECHA:** 05/03/2024
REGISTRO SANITARIO: RIV2019-0000064 **VIGENCIA:** 18/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario Automático No. RIV2019-0000064 para 50 (CINCUENTA) Reactivos In Vitro: REACTIVOS PARA USO GENERAL EN LABORATORIO (GPR, LUO) a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006388 del 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023053933 de 15 de Noviembre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20241052628 radicado el 05/03/2024, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DEL NOMBRE, CAMBIO 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 16 del decreto 1036 de 2018, el INVIMA podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención de la modificación automática.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019027420 del 3 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. RIV2019-0000064 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD THIOGLYCOLLATE MEDIUM, BD BBL™ ORANGE SERUM AGAR, BD BBL™ SIM MEDIUM, BD BBL™ SABOURAUD DEXTROSE AGAR, BD BBL™ SALMONELLA SHIGELLA AGAR, BD BBL™ SIMMONS CITRATE AGAR, BD BBL™ THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITHOUT INDICATOR 135C, BD BBL™ TRANSPORT MEDIUM, BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80, BD BBL TRYPTICASE SOY BROTH, BD UREA AGAR BASE, BD™ VIAL PENICILLINASE 10000000 KU/ML, BD V-C-N-T INHIBITOR, BD DIFCO™ OXGALL, BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH, BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE AGAR, BD DIFCO™ OGYE AGAR BASE, BD DIFCO™ YERSINIA SELECTIVE AGAR BASE, BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS R10 BROTH, BD DIFCO™ RAPPAPORT-VASSILIADIS MSRV MEDIUM, BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 4, BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR WITH LECITHIN AND POLYSORBATE 80 BD RODAC, BD DIFCO™ TRIPLE SUGAR IRON AGAR, BD DIFCO™ SELENITE BROTH, BD DIFCO™ SKIM MILK, BD DIFCO™ NUTRIENT BROTH, BD DIFCO XLT4 AGAR SUPPLEMENT, BD DIFCO™ NEUTRALIZING BUFFER, BD DIFCO™ SABOURAUD DEXTROSE BROTH, BD DIFCO YEAST CARBON BASE, BD DIFCO™ WL

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

RESOLUCION No. 2024010433 de 7 de Marzo 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

DIFFERENTIAL MEDIUM, BD DIFCO™ PSEUDOMONAS AGAR P, BD DIFCO TODD HEWITT BROTH, BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 6, BD DIFCO™ POTATO DEXTROSE BROTH, BD DIFCO™ OATMEAL AGAR, BD DIFCO™ PALCAM MEDIUM BASE, BD DIFCO™ TCBS AGAR, BD DIFCO™ OF BASAL MEDIUM, BD DIFCO™ STARCH AGAR, BD DIFCO XLD AGAR, BD DIFCO™ D/E (DEY/ENGLEY) NEUTRALIZING BROTH, BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 2, BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 1, BD DIFCO™ PSEUDOMONAS ISOLATION AGAR, BD BBL™ MACCONKEY II AGAR, BD DIFCO™ TRICHOPHYTON AGAR 3, BD BBL™ REGAN-LOWE CHARCOAL AGAR BASE, BD DIFCO TAT BASE, BD BBL™ TRYPTICASE™ SOY AGAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE:

Cambiar el nombre del producto BD BACTO™ Todd Hewitt Broth por:
BD DIFCO Todd Hewitt Broth

CAMBIO DE REFERENCIAS:

Cambiar la referencia de BD BACTO™ Todd Hewitt Broth por:
BD DIFCO Todd Hewitt Broth

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 hábiles 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 sujetos 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 la ley 962 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 1036 de 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo 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: acastroc

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