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

RESOLUCIÓN No. 2019000189 DE 4 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 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 MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET
MARCA:	BD MICROTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019211
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 HTL STREFA S.A CON DOMICILIO EN POLONIA BD CARIBE LTD 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 MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCETAS	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CARACASA	PLÁSTICO
DISPARADOR	PLÁSTICO
CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
BD MICROTAINER® CONTACT- ACTIVATED LANCETAS	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁNULA/ CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
TAPA FRONTAL	POLIPROPILENO
CUBIERTA PRINCIPAL	POLIPROPILENO
FUNDA	POLIETILENO
RESORTE DE RECUPERACIÓN O RETORNO	ALAMBRE DE ACERO CARBONO RECUBIERTO DE ZINC
ELEMENTO DE PALANCA	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
PORTADOR DE LA AGUJA/ LENGÜETA PROTECTORA	POLIESTIRENO
RESORTE DE ACCIONAMIENTO	ALAMBRE DE ACERO CARBONO RECUBIERTO DE ZINC
TAPA POSTERIOR	POLIPROPILENO

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. 2019000189 DE 4 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: PARA MICRORECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, GERIÁTRICOS Y GLUCOMETRIAS, CON UN SISTEMA PERMANENTE DE RETRACCIÓN DE LA NAVAJA, ADECUADA PARA LA PUNCIÓN DE TALÓN HECHA PARA OBTENER MUESTRAS DE SANGRE DE BEBES RECIEN NACIDOS Y PREMATUROS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 25, 50, 100 Y 200 (4X50) UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
368101	BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET 1MM X 2.5MM
368100	BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE LANCET 0.85MM X 1.75 MM
366592	BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET 1.5 MM X 30G (0.31 MM)
366593	BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET 1.8 MM X 21 G (0.81 MM)
366594	BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET 2.0 MM X 1.5 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20156606
RADICACIÓN NO.: 20181266587
FECHA DE RADICACION: 26 12 2018

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



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/30 14:36:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2020002552 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20156606 **RADICACIÓN:** 20191256458 **FECHA:** 20/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019211 **VIGENCIA:** 04/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211 para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191256458 radicado el 20/12/2019, la Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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.

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. 2019000189 del 04 de Enero del 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019211a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE;BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

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

ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

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. 2020002552 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/23 16:25:18 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

RESOLUCION No. 2021022990 DE 10 de Junio 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: 20156606 **RADICACIÓN:** 20211107372 **FECHA:** 02/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019211 **VIGENCIA:** 04/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211 para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020002552 DE 23 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211107372 radicado el 02/06/2021, 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 CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE NOMBRE GENÉRICO).

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. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

LANCET;CONTACT-ACTIVATED LANCET

ADICIÓN DE MARCA:

BD MICROTAINER® QUIKHEEL™
BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE

OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE NOMBRE GENÉRICO):
Lancetas

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. 2021022990 DE 10 de Junio 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.

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 10 de Junio 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: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/11 11:44:28 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. 2024000415 de 9 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20156606 **RADICACIÓN:** 20231335858 **FECHA:** 20/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019211 **VIGENCIA:** 04/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211 para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020002552 DE 23 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución Nno. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021022990 DE 10 de Junio de 2021 el Invima modificó la Resolución No. 2019000189 del 1 de abril de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE NOMBRE GENÉRICO

Que mediante escrito número 20231335858 radicado el 20/12/2023, la señora Carolina Castro Rivera, 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 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 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 2019000189 del 04/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019211 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LANCET;CONTACT-ACTIVATED LANCET-LANCETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. A: Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. A: Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2024000415 de 9 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 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 Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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. 2024001204 de 12 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20156606 **RADICACIÓN:** 20231343150 **FECHA:** 29/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019211 **VIGENCIA:** 04/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211 para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020002552 DE 23 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución Nno. 2019000189 de fecha 01de abril del 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021022990 DE 10 de Junio de 2021 el Invima modificó la Resolución No. 2019000189 del 1 de abril de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE NOMBRE GENÉRICO.

Que mediante Resolución No. 2021022990 del 10 de Junio de 2021 el Invima modificó la Resolución No.2024000415 de 9 de Enero de 2024 en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231343150 radicado el 29/12/2023, 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 ACTUALIZACIÓN DE INSERTO Y ETIQUETAS.

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.

Que mediante Resolución 2023058384 del 14 de diciembre de 2023 se suspendieron los términos en algunos trámites y actuaciones administrativas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el 26 de diciembre de 2023 hasta el 12 de enero de 2024, por lo tanto, deberá tener en cuenta dicho término para cualquier actuación administrativa derivada de la presente resolución.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000189 del 04/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019211 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LANCET; CONTACT-ACTIVATED LANCET-LANCETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2024001204 de 12 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO Y ETIQUETAS POR:
Se crearon nuevas instrucciones de uso. Este nuevo documento de instrucciones de uso cumplirá con los requisitos de EE. UU.
Las etiquetas se actualizaron para alinearse con los requisitos de etiquetado más recientes:
•Símbolos ISO actualizados, logotipo BD, Símbolos añadidos: MD, Este lado hacia arriba, Mantener seco, Frágil, Precaución, Mantener alejado de la luz, No usar si el paquete está roto, leer las instrucciones de uso para alinearse con las etiquetas MDR
•UDI: Agregar código de barras 2D (01)50382903681001
•Declaración de marca registrada actualizada
•Se ha añadido una declaración de Eifu
•Fecha de fabricación añadida

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 12 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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. 2025043138 de 8 de Septiembre de 2025
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: 20156606 **RADICACIÓN:** 20251238170 **FECHA:** 27/08/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019211 **VIGENCIA:** 04/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000189 del 01de abril del 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211, para el producto BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ LANCET; BD MICROTAINER® QUIKHEEL™ PREEMIE; BD MICROTAINER® CONTACT-ACTIVATED LANCET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020002552 del 23 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000189 del 01de abril del 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021022990 del 10 de Junio de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2019000189 del 1 de abril de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE NOMBRE GENÉRICO.

Que mediante Resolución No. 2021022990 del 10 de Junio de 2021, el Invima modificó la Resolución No.2024000415 del 9 de Enero de 2024, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024001204 del 12 de Enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000189 del 01de abril del 2019, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE INSERTO Y ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20251238170 radicado el 27/08/2025, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000189 del 01de abril del 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019211, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LANCET; CONTACT-ACTIVATED LANCET-LANCETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Becton, Dickinson and Company Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, A96 PC59 Irlanda

RESOLUCION No. 2025043138 de 8 de Septiembre de 2025
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: **08-09-2025**
Hora: **15:02:59**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA