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. 2018027396 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del 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 EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

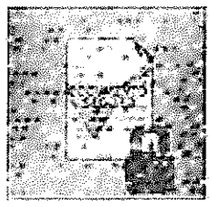
PRODUCTO:	SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA)
MARCA(S):	BD PHOENIX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002317R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO (APOYO DIAGNOSTICO)
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	SOFTWARE DEL SISTEMA EPICENTER , NEFELOMETRO, CARRUSEL DE TARJETAS, GRADILLAS PORTA TARJETAS Y DE INOCULACION, INCUBADOR, SISTEMA OPTICO, LECTOR DE CODIGO DE BARRAS INTERNO Y EXTERNO, CABLES DE PODER Y CABLES DE CONEXION
USOS:	DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN (ID) RÁPIDA Y LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD DE ANTIBIÓTICOS (AST) DE BACTERIAS IMPORTANTES DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO. EL SISTEMA PHOENIX PROPORCIONA RESULTADOS RÁPIDOS PARA LA MAYORIA DE LAS BACTERIAS AERÓBICAS GRAM (+) ASI COMO PARA LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS AERÓBICAS Y ANAERÓBICAS FACULTATIVAS GRAM (-) DE ORIGEN HUMANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: PHOENIX 100 SOFTWARE EPICENTER PHOENIX SPEC NEPHELOMETER
EXPEDIENTE NO.:	19996817
RADICACIÓN:	20181130
FECHA DE RADICACIÓN:	29 06 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.05 11:29:16 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, 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 2021 SC 7381-1 CO-SC-7381-1

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

RESOLUCION No. 2020004753 DE 11 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996817 **RADICACIÓN:** 20191250423 **FECHA:** 16/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002317-R1 **VIGENCIA:** 03/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018027396 de 3 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002317R1, para el producto SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA), a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191250423 radicado el 16/12/2019, el Doctor FELIPE AMBROSI, 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 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 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. 2018027396 de 3 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002317-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
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 DIRECCION 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

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. 2020004753 DE 11 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 4725 de 2005, 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/11 12:03:06 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