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

RESOLUCION No. 2020005770 DE 19 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 Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20157664 **RADICACIÓN:** 20191256183 **FECHA:** 20/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019308 **VIGENCIA** 04/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019308 para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191256183 radicado el 20/12/2019 , 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 ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICION DE ACONDICIONADOR, 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.

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. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019308 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: UNIDAD

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- SUPPLA S.A. con domicilio en Kilometro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza - Cota, Bodegas 38 y 39 Funza, Cundinamarca, Colombia

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

- BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA SIBERIA VÍA COTA, Cota, Cundinamarca, Colombia
-

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.

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. 2020005770 DE 19 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 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 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 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: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 15:50:19 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. 2020008191 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20157664
RADICACIÓN: 20201006700
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019308
VIGENCIA: 04/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019308 para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20201006700 radicado el 15 de enero de 2020, la señora Carolina Castro actuando en calidad de apoderada de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, solicitó la corrección de la Resolución RESOLUCIÓN No. 2019003182 de 4 de Febrero de 2019 en el sentido de ajustar una de las referencias del producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se digitó erróneamente una de las referencias del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019,, en el sentido de modificar el artículo primero, el cual quedará así:

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

(…)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
367282	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

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. 2020008191 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

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 DIRECTORA TÉCNICA 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo 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: msandovalc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/03 15:59:58 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. 2021004080 DE 12 de Febrero 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: 20157664 **RADICACIÓN:** 20211019970 **FECHA:** 08/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019308 **VIGENCIA:** 04/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019003182 de 4 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019308 para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020008191 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019003182 de 4 de Febrero de 2019, en el sentido de corregir formalmente EL ARTÍCULO PRIMERO.

Que mediante escrito número 20211019970 radicado el 08/02/2021, 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 DE VIDA UTIL Y 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.

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. 2019003182 4 de Febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019308 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL:

Vida util de 03 años para las referencias:

367282 - 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

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. 2021004080 DE 12 de Febrero 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.

Vida útil: 02 años para referencias:

368652 -BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 21G

368653 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 23G

368655 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 23G

368654 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 21 G

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

368652 -BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 21G

368653 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 23G

368655 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 23G

368654 - BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set with pre-Attached Holder, 21 G

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Febrero de 2021
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: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/15 09:21:50 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

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

RESOLUCION No. 2023060505 de 22 de Diciembre de 2023
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: 20157664 **RADICACIÓN:** 20231334773 **FECHA:** 19/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019308 **VIGENCIA** 04/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019003182 DE 4 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019308 para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020008191 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019003182 de 4 de Febrero de 2019, en el sentido de corregir formalmente EL ARTÍCULO PRIMERO.
Qur mediante Resolución No. 2021004080 DE 12 de Febrero de 2021 el Invima modificó la Resolución No. 2019003182 de 4 de Febrero de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA UTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231334773 radicado el 19/12/2023 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 2019003182 del 04/02/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019308 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™ BLOOD COLLECTION SET, 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

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. 2023060505 de 22 de Diciembre de 2023
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 22 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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