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

RESOLUCIÓN No. 2019026428 DE 27 de Junio 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. 20191110477 de fecha 11/06/2019 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™ Brain Heart Infusion Agar	500g	BD BBL™ Brain Heart Infusion Agar
2	BD BBL™ Brucella Agar	500g	BD BBL™ Brucella Agar
3	BD BBL™ Brucella Broth	500g	BD BBL™ Brucella Broth
4	BD BBL™ CTA Medium	500 g	BD BBL™ CTA Medium
5	BD BBL™ Cary-Blair Transport Medium	500g	BD BBL™ Cary-Blair Transport Medium
6	BD DIFCO™ Malt Extract Agar	500g	BD DIFCO™ Malt Extract Agar
7	BD BBL™ Levine Eosin Methylene Blue Agar	500 g	BD BBL™ Levine Eosin Methylene Blue Agar
8	BD BBL™ M-Green Yeast and Mold Broth	500 g	BD BBL™ M-Green Yeast and Mold Broth
9	BD BBL™ Kligler Iron Agar	500 g	BD BBL™ Kligler Iron Agar
10	BD BBL™ Lysine Iron Agar	500 g	BD BBL™ Lysine Iron Agar
11	BD BBL™ MR-VP Broth	500 g	BD BBL™ MR-VP Broth

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. 2019026428 DE 27 de Junio 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)
12	BD BBL™ Mannitol Salt Agar	500 g	BD BBL™ Mannitol Salt Agar
13	BD BBL™ Mycosel™ Agar	500 g	BD BBL™ Mycosel™ Agar
14	BD BBL™ IsoVitaleX™ Enrichment	5 unidades x 10mL	BD BBL™ IsoVitaleX™ Enrichment
15	BD BBL™ Columbia CNA Agar	500 g	BD BBL™ Columbia CNA Agar
16	BD DIFCO™ MacConkey Agar	500 g	BD DIFCO™ MacConkey Agar
17	BD DIFCO™ Folic AOAC Medium	500g	BD DIFCO™ Folic AOAC Medium
18	BD BBL™ Enterococcosel™ Agar	500 g	BD BBL™ Enterococcosel™ Agar
19	BD BBL™ CLED Agar	500 g	BD BBL™ CLED Agar
20	BD BBL™ Mycoplasma Broth Base (Frey)	500 g	BD BBL™ Mycoplasma Broth Base (Frey)
21	BD™ Egg Yolk Tellurite Enrichment	6 unidades x 100mL	BD™ Egg Yolk Tellurite Enrichment
22	BD™ Hemoglobin, Bovine, Freeze-Dried	500 g	BD™ Hemoglobin, Bovine, Freeze-Dried
23	BD DIFCO™ MacConkey Broth	500 g	BD DIFCO™ MacConkey Broth
24	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium	500 g	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium
25	BD DIFCO™ Cooked Meat Medium	500 g	BD DIFCO™ Cooked Meat Medium
26	BD DIFCO™ Liver Infusion Broth	500 g	BD DIFCO™ Liver Infusion Broth
27	BD DIFCO™ Brilliant Green Agar	500g	BD DIFCO™ Brilliant Green Agar
28	BD DIFCO™ Mitis Salivarius Agar	500 g	BD DIFCO™ Mitis Salivarius Agar
29	BD DIFCO™ Micro Assay Culture Agar	500 g	BD DIFCO™ Micro Assay Culture Agar
30	BD DIFCO™ Heart Infusion Broth	500 g	BD DIFCO™ Heart Infusion Broth
31	BD DIFCO™ Malonate Broth	500 g	BD DIFCO™ Malonate Broth

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. 2019026428 DE 27 de Junio 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)
32	BD DIFCO™ B12 Assay Medium USP	100g	BD DIFCO™ B12 Assay Medium USP
33	BD DIFCO Antibiotic Medium 10	500 g	BD DIFCO Antibiotic Medium 10
34	BD DIFCO™ EE Broth Mossel Enrichment	500 g	BD DIFCO™ EE Broth Mossel Enrichment
35	BD DIFCO™ DNase Test Agar	500 g	BD DIFCO™ DNase Test Agar
36	BD DIFCO™ Dextrose Starch Agar	500 g	BD DIFCO™ Dextrose Starch Agar
37	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium with Beef Extract	500 g	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium with Beef Extract
38	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium with Beef Extract	500 g	BD DIFCO™ Fluid Thioglycollate Medium with Beef Extract
39	BD DIFCO™ MIO (Motility Indole Ornithine) Medium	500 g	BD DIFCO™ MIO (Motility Indole Ornithine) Medium
40	BD DIFCO™ m Enterococcus Agar	500g	BD DIFCO™ m Enterococcus Agar
41	BD DIFCO™ m-HPC Agar	500 g	BD DIFCO™ m-HPC Agar
42	BD DIFCO™ Leptospira Medium Base EMJH	500 g	BD DIFCO™ Leptospira Medium Base EMJH
43	BD DIFCO™ Leptospira Enrichment EMJH,	6 unidades x 100mL	BD DIFCO™ Leptospira Enrichment EMJH,
44	BD DIFCO™ Hektoen Enteric Agar	500 g	BD DIFCO™ Hektoen Enteric Agar
45	BD DIFCO™ Cetrimide Agar Base	500g	BD DIFCO™ Cetrimide Agar Base
46	BD DIFCO™ Lactobacilli MRS Broth	500g	BD DIFCO™ Lactobacilli MRS Broth
47	BD DIFCO™ Lactobacilli MRS Agar	500 g	BD DIFCO™ Lactobacilli MRS Agar
48	BD DIFCO™ Charcoal Agar	500g	BD DIFCO™ Charcoal Agar
49	BD DIFCO™ Spirit Blue Agar	500g	BD DIFCO™ Spirit Blue Agar
50	BD BBL™ M-PA-C Agar	500 g	BD BBL™ M-PA-C Agar

REGISTRO SANITARIO NO.: RIV2019-0000056

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. 2019026428 DE 27 de Junio 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.

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
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.:	20164550
RADICACIÓN NO.:	20191110477
FECHA DE RADICACIÓN:	11/06/2019

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 27 de Junio 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: 2019/06/27 15:02:27 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. 2020006354 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: 20164550 **RADICACIÓN:** 20191253530 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: RIV2019-0000056 **VIGENCIA**: 27/06/2029

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2019026428 de 27 de Junio de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario Automático No. RIV2019-0000056 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 20191253530 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. 2019026428 de 27 de Junio de 2019 que concedió Registro Sanitario número RIV2019-0000056 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL™ BRUCELLA AGAR; BD BBL™ BRUCELLA BROTH; BD BBL™ CTA MEDIUM; BD BBL™ CARY-BLAIR TRANSPORT MEDIUM; BD DIFCO™ MALT EXTRACT AGAR ; BD BBL™ LEVINE EOSIN METHYLENE BLUE AGAR ; BD BBL™ M-GREEN YEAST AND MOLD BROTH; BD BBL™ KLIGLER IRON AGAR ; BD BBL™ LYSINE IRON AGAR; BD BBL™ MR-VP BROTH ; BD BBL™ MANNITOL SALT AGAR; BD BBL™ MYCOSEL™ AGAR; BD BBL™ ISOVITALEX™ ENRICHMENT; BD BBL™ COLUMBIA CNA AGAR; BD DIFCO™ MACCONKEY AGAR; BD DIFCO™ FOLIC AOAC MEDIUM; BD BBL™ ENTEROCOCCOSEL™ AGAR; BD BBL™ CLED AGAR; BD BBL™ MYCOPLASMA BROTH BASE (FREY); BD™ EGG YOLK TELLURITE ENRICHMENT; BD™ HEMOGLOBIN, BOVINE, FREEZE-DRIED; BD DIFCO™ MACCONKEY BROTH ; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM; BD DIFCO™ COOKED MEAT MEDIUM; BD DIFCO™ LIVER INFUSION BROTH; BD DIFCO™ BRILLIANT GREEN AGAR; BD DIFCO™ MITIS SALIVARIUS AGAR; BD DIFCO™ MICRO ASSAY CULTURE AGAR; BD DIFCO™ HEART INFUSION BROTH; BD DIFCO™ MALONATE BROTH; BD DIFCO™ B12 ASSAY MEDIUM USP; BD DIFCO ANTIBIOTIC MEDIUM 10; BD DIFCO™ EE BROTH MOSSEL ENRICHMENT; BD DIFCO™ DNASE TEST AGAR; BD DIFCO™ DEXTROSE STARCH AGAR; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITH BEEF EXTRACT; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITH BEEF EXTRACT; BD DIFCO™ MIO (MOTILITY INDOLE ORNITHINE) MEDIUM; BD DIFCO™ M ENTEROCOCCUS AGAR; BD DIFCO™ M-HPC AGAR; BD DIFCO™ LEPTOSPIRA MEDIUM BASE EMJH; BD DIFCO™ LEPTOSPIRA ENRICHMENT EMJH; BD DIFCO™ HEKTOEN ENTERIC AGAR; BD DIFCO™ CETRIMIDE AGAR BASE; BD DIFCO™ LACTOBACILLI MRS BROTH; BD DIFCO™ LACTOBACILLI MRS AGAR; BD DIFCO™ CHARCOAL AGAR; BD DIFCO™ SPIRIT BLUE AGAR; BD BBL™ M-PA-C AGAR; BD BBL™ BRAIN HEART INFUSION AGAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2020006354 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.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
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 16:59:16 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. 2023045581 de 28 de Septiembre 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: 20164550 **RADICACIÓN:** 20231243004 **FECHA:** 13/09/2023
REGISTRO SANITARIO: RIV2019-0000056 **VIGENCIA:** 04/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019026428 de 27 de Junio de 2019 el INVIMA concedió Registro Sanitario Automático No. RIV2019-0000056 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. 2020006354 de 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019026428 de 27 de Junio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231243004 radicado el 13/09/2023, la 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. 2019026428 del 27 de Junio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. RIV2019-0000056 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD BBL™ BRAIN HEART INFUSION AGAR,; BD DIFCO™ CHARCOAL AGAR,; BD DIFCO™ SPIRIT BLUE AGAR,; BD BBL™ M-PA-C AGAR ,; BD BBL™ BRUCELLA AGAR,; BD BBL™ BRUCELLA BROTH,; BD BBL™ CTA MEDIUM,; BD BBL™ CARY-BLAIR TRANSPORT MEDIUM,; BD DIFCO™ MALT EXTRACT AGAR ,; BD BBL™ LEVINE EOSIN METHYLENE BLUE AGAR ,; BD BBL™ M-GREEN YEAST AND MOLD BROTH,; BD BBL™ KLIGLER IRON AGAR ,; BD BBL™ LYSINE IRON AGAR,; BD BBL™ MR-VP BROTH ,; BD BBL™ MANNITOL SALT AGAR,; BD BBL™ MYCOSEL™ AGAR,; BD BBL™ ISOVITALEX™ ENRICHMENT,; BD BBL™ COLUMBIA CNA AGAR,; BD DIFCO™ MACCONKEY AGAR,; BD DIFCO™ FOLIC AOAC MEDIUM,; BD BBL™ ENTEROCOCCOSEL™ AGAR,; BD BBL™ CLED AGAR,; BD BBL™ MYCOPLASMA BROTH BASE (FREY),; BD™ EGG YOLK TELLURITE ENRICHMENT,; BD™ HEMOGLOBIN, BOVINE, FREEZE-DRIED,; BD DIFCO™ MACCONKEY BROTH ,; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM,; BD DIFCO™ COOKED MEAT MEDIUM,; BD DIFCO™ LIVER INFUSION BROTH,; BD DIFCO™ BRILLIANT GREEN AGAR,; BD DIFCO™ MITIS SALIVARIUS AGAR ,; BD DIFCO™ MICRO ASSAY CULTURE AGAR,; BD DIFCO™ HEART INFUSION BROTH,; BD DIFCO™ MALONATE BROTH,; BD DIFCO™ B12 ASSAY MEDIUM USP ,; BD DIFCO ANTIBIOTIC MEDIUM 10,; BD DIFCO™ EE BROTH MOSSEL ENRICHMENT,; BD DIFCO™ DNASE TEST AGAR ,; BD DIFCO™ DEXTROSE STARCH AGAR,; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITH BEEF EXTRACT,; BD DIFCO™ FLUID THIOGLYCOLLATE MEDIUM WITH BEEF EXTRACT,; BD DIFCO™

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

RESOLUCION No. 2023045581 de 28 de Septiembre 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.

MIO (MOTILITY INDOLE ORNITHINE) MEDIUM,; BD DIFCO™ M ENTEROCOCCUS AGAR,; BD DIFCO™ M-HPC AGAR ,; BD DIFCO™ LEPTOSPIRA MEDIUM BASE EMJH ,; BD DIFCO™ LEPTOSPIRA ENRICHMENT EMJH, ,; BD DIFCO™ HEKTOEN ENTERIC AGAR,; BD DIFCO™ CETRIMIDE AGAR BASE,; BD DIFCO™ LACTOBACILLI MRS BROTH,; BD DIFCO™ LACTOBACILLI MRS AGAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA
Con domicilio en: Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C. 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 28 de Septiembre 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

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