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

RESOLUCIÓN No. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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: PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™
MARCA: BD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017986
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS DE UNIDOS
BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE CV CON DOMICILIO EN MEXICO
BECTON DICKINSON IDUSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA CON DOMICILIO BRASIL
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 INVASIVO
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
PABELLÓN	POLIPROPILENO
FUNDA	POLIPROPILENO

USOS: AGUJA PARA PROPÓSITOS DE INYECCIÓN GENERAL, PARA LA INTRODUCCIÓN DE FLUIDOS POR VÍA PARENTERAL Ó VENOSA Y PARA LA EXTRACCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 PIEZAS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
BD PRECISION GLIDE™	302346	18G (1,20MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	302347	18G (1,20MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302349	20G (0,90MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	301730	20G (0,90MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302350	20G (0,90MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302351	21G (0,80MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	301731	21G (0,80MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302352	21G (0,80MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	305198	16G (1,60MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302353	22G (0,70MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	300081	22G (0,70MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302354	22G (0,70MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302355	23G (0,60MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	302356	23G (0,60MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302357	25G (0,50MM) 5/8" (16MM)
BD PRECISION GLIDE™	302358	27G (0,40MM) 1/2" (13MM)
BD PRECISION GLIDE™	305106	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1/2 (0,3MM X 13 MM)
BD PRECISION GLIDE™	305107	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1/2 (0,3MM X 13 MM)

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

RESOLUCIÓN No. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

BD PRECISION GLIDE™	305108	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1 (0,3MM X 25 MM)
BD PRECISION GLIDE™	305109	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 27G X 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305111	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 26G X 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305125	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 25G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305175	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 20G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305189	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 19G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305195	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 18G X 1 IN RB
BD PRECISION GLIDE™	305196	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 18G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305197	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 16G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305198	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 16G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™		13 X 3/ 0,30 X 13/ 30G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		13 X 3.8/ 0.38 X 13 / 27.5G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		13 X 4/0,40 X 13 / 27G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		10 X 4,5 / 0,45 X 10 / 26G 3/8
BD PRECISION GLIDE™		13 X 4,5 / 0,45 X 13 / 26G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		25 X 5 /0,50 X 25 / 25G 1
BD PRECISION GLIDE™		20 X 5 /0,50 X 20 / 25G 3/4
BD PRECISION GLIDE™		15 X 5 / 0,50 X 15 / 25G 5/8
BD PRECISION GLIDE™		25 X 5,5 / 0,55 X 25 / 24G 1
BD PRECISION GLIDE™		20 X 5,5 / 0,55 X 20 / 24G 3/4
BD PRECISION GLIDE™		40 X 6 / 0,60 X 40 / 23 G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 6 / 0,60 X 30 / 23G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 6 / 0,60 X 25 / 23G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 7 / 0,70 X 40 / 22G 1 1/12
BD PRECISION GLIDE™		30 X 7 / 0,70 X 30 / 22G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 7 / 0,70 X 25 / 22G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 8 / 0,80 X 40 / 21G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 8 / 0,80 X 30 / 21G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 8 / 0,80 X 25 / 21G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 9 / 0,90 X 40 / 20G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 9 / 0,90 X 20 / 20G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 9 / 0,90 X 25 / 20G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 10 / 1,00 X 40 / 19G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 10 / 1,00 X 30 / 19G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 10 / 1,00 X 25/ 19G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 12 / 1,20 X 40 / 18G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 12 / 1,20 X 30/ 18G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 12 / 1,20 X 25 / 18G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 16 / 1,60 X 40 /16G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 16 / 1,60 X 30 / 16G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 16 / 1,60 X 25 / 16G 1

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. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20144624
RADICACIÓN NO.:	20181088451
FECHA DE RADICACION:	07 05 2018

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 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.11 08:09:56 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

BD	Jeringa Estéril Hipodérmica BD Plastipak™			
1. DESCRIPCIÓN COMERCIAL		**No. REVISION**	**No.FICHA**	
BD Plastipak™		R-02	FT-011	
NOMBRE GENÉRICO	**BECTON DICKINSON DE COLOMBIA PRODUCTO IMPORTADO**			
Jeringa Estéril Hipodérmica	**SI**	X	**NO**	

2. REGISTRO INVIMA			
NÚMERO REGISTRO INVIMA		**FECHA DE VIGENCIA REGISTRO INVIMA**	
2015 DM-0003325-R1 2015 DM-0013183		19 de Octubre de 2025 02 de Julio de 2025	
TITULAR DEL REGISTRO INVIMA		BECTON DICKINSON	
IMPORTADOR(es)	Becton Dickinson de Colombia Ltda - Cota/ Cundinamarca.	**TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN**	Óxido de Etileno.
FABRICANTE	Becton Dickinson and Company con domicilio en Estados Unidos de América. Becton Dickinson Medical Systems con domicilio en Estados Unidos de América.		
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA	**VIDA UTIL**	5 AÑOS
DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE	NO	**TIPO DE DISPOSITIVO**	invasivo

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Jeringa Estéril hipodérmica desechables de tres partes con o sin aguja.

4. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Libre de látex, Polipropileno, hule sintético, silicona grado médico, acero inoxidable, Empaque Polietileno.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Aguja tribiselada con pulimento electrónico Precision Glide: Garantiza menor dolor, menor fuerza en la penetración y mejor proceso de cicatrización, paredes regulares,
Empate Luer Look: Triple rosca para mejorar ajustes y evitar desconexiones.
Barril de polipropileno transparente: permite una visualización clara de la medicación, barril impregnado de silicona grado médico para un desplazamiento suave del émbolo.
Escala nitida: Escala volumétrica en mililitros, decilitros, nitida y visible, garantizando presición en la dosificación.
Pivoite concéntrico: Pivote concéntrico en 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml.
Tapón de hule ultradelgado: El émbolo con tapón de hule permite un desplazamiento y medición exacta de la solución, generando una menor resistencia durante la administración.
Anillo de retención: Evita que el émbolo se separe del barril y el contenido se derrame accidentalmente.

6. RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO

Preparación y administración de: medicamentos, soluciones, tratamientos.
Administración de Biológicos.
Uso humano y veterinario.

7. MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Mantener la integralidad del empaque.
Usar una sola vez.

Usar una sola vez.

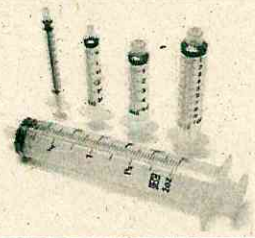
Presentación con Aguja	Catálogo	Unidad de Empaque
Jeringa 1ML LS 25GA 5/8IN TB PTK	302579	Caja x 800 unidades
Jeringa 3 ML LL 22GA 1-1/4IN MX BUN	302541	Caja x 100 unidades
Jeringa 3ML LL 21GA 1-1/2IN MX BUN	990407	Caja x 150 unidades
Jeringa 3ML LL 23GA 1IN MX BUN	302542	Caja x 100 unidades
Jeringa 5cc 21x1 1/2 BIL	302495	Caja x 400 unidades
Jeringa 10ML LL 21GA 1-1/2IN BIL LAX	302499	Caja x 400 unidades

Presentación sin Aguja	Catálogo	Unidad de Empaque
Jeringa 1ML LL	309628	Caja x 100 unidades
SER PLASTIPAK 1MLS TUB PDR1400	990189	Caja x 1.400 unidades
Jeringa 3ML LL Jeringa ONLY MX BUN	302545	Caja x 800 unidades
Jeringa 5ML LL Jeringa ONLY MX BUN	302553	Caja x 400 unidades
Jeringa 10ML LL Jeringa ONLY MX BUN	302561	Caja x 200 unidades
Jeringa 20 ML LL Jeringa ONLY MX BUN	302562	Caja x 200 unidades
Jeringa Punta Catéter TIP 2OZ	309620	Caja x 160 unidades
Jeringa 60ML LL LATEX FREE CONFIGURE	309653	Caja x 160 unidades

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Mantengase en un lugar libre de húmedad y evitando temperaturas extremas.

ELABORADO POR	FECHA		
	DIA	MES	AÑO
Enf. Mario Alberto López Ayala. Enf. Juan Carlos Correa Sánchez .	12	7	2018



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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2015030884 de fecha 13 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en Siberia – Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005275 de fecha 8 de Mayo de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el formulario de modificación corregido en el cual declare las referencias tal como aparecen en el anexo del certificado de venta libre del cual las declaran, estas deben ser escritas con códigos y nombres completos, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 29
2. Allegar declaración de conformidad dada por los fabricantes en el cual certifiquen que el producto de solicitud de este registro se elaborará y se fabricaran con las mismas características y que el nombre "JERINGAS BD PLASTIPAK™", corresponde a los nombres declarados en los certificados de venta libre allegados, toda vez que este es el nombre que se aprueba para el registro y solo se evidencia en un Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 29..

Que mediante escrito No. 2015068985 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015005275.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario corregido con las referencias tal como se encuentran en el Certificado de Venta Libre del mismo modo las debidas declaraciones de conformidad, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003325-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON S.A. con domicilio en ESPAÑA; BECTON DICKINSON DE MEXICO S.A de C.V con domicilio en México; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. con domicilio en Brasil; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA, con domicilio en Brasil
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR:	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

COMPOSICIÓN: POLIETILENO, POLIPROPILENO, HULE SINTÉTICO, SILICONA GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE

USOS: PARA LA ASPIRACIÓN O LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO O PARA APLICACIÓN DE VACUNAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 80, 100, 150, 400, 450, 600, 1000, 1400 Y 3000 PIEZAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML. TIPOS DE CONO: LUER LOCK (BD LUER LOCK TIP) O LUER SLIP, 0,30 X 13 , CALIBRE 30 1/2", 0,38 X 13 / CALIBRE 27,5 1/2"; 0,40 X 13 / CALIBRE 27 1/2"; 0,45 X 10 / CALIBRE 26 3/8"; 0,45 X 13 / CALIBRE 26 1/2"; 0,50 X 25 / CALIBRE 25 1"; 0,50 X 20 / CALIBRE 25 3/4"; 0,50 X 15 / CALIBRE 25 5/8"; 0,55 X 25 / CALIBRE 24 1"; 0,55 X 20 / CALIBRE 24 3/4"; 0,60 X 40 / CALIBRE 23 1 1/2"; 0,60 X 30 / CALIBRE 23 1 1/4"; 0,60 X 25 / CALIBRE 23 1"; 0,70 X 40 / CALIBRE 22 1 1/2"; 0,70 X 30 / CALIBRE 22 1 1/4"; 0,70 X 25 / CALIBRE 22 1"; 0,80 X 40 / CALIBRE 21 1 1/2"; 0,80 X 30 / CALIBRE 21 1 1/4"; 0,80 X 25 / CALIBRE 21 1"; 0,90 X 40 / CALIBRE 20 1 1/2"; 0,90 X 30 / CALIBRE 20 1 1/4"; 0,90 X 25 / CALIBRE 20 1"; 1,00 X 40 / CALIBRE 19 1 1/2"; 1,00 X 30 / CALIBRE 19 1 1/4"; 1,00 X 25 / CALIBRE 19 1"; 1,20 X 40 / CALIBRE 18 1 1/2"; 1,20 X 30 / CALIBRE 18 1 1/4"; 1,20 X 25 / CALIBRE 18 1"; 1,60 X 40 / CALIBRE 16 1 1/2"; 1,60 X 30 / CALIBRE 16 1 1/4"; 1,60 X 25 / CALIBRE 16 1"; **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA SIN AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML; BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA CON AGUJA DE 1 ML 0,38 X 13MM (CALIBRE 27,5 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,30 X 13MM (CALIBRE 30 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,45 X 13MM (CALIBRE 26 X 1/2") LUER SLIP; **BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA SIN AGUJA**; REF: 300013 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML SIN AGUJA; REF: 300014 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA DE 25G 5/8 -0.5 X 16MM; REF: 300015 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA 26G 3/8 - 0.45 X 10MM; REF: 301355 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I SIN AGUJA; REF: 301359 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 25G 5/8- 0.5 X 16MM; REF: 301358 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 26G 3/8- 0.45 X 10MM; REF: 300185 JERINGA BD PLASTIPAK DE 2ML SIN AGUJA; REF: 302187 JERINGA BD PLASTIPAK DE 5ML SIN AGUJA; REF: 302188 JERINGA BD PLASTIPAK DE 10ML SIN AGUJA; REF: 300656 1 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300675 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300706 5 ML CON AGUJA 20 G 38 MM, REF: 300707 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 300712 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 301957 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G / 22 G 32 MM; REF: 301958 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G/ 27 G 32 MM 13 MM; REF: 302335 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302484 3 ML CON AGUJA 23 G 38 MM; REF: 302491 3 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302495 5 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302496 5 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302498 10 ML CON AGUJA 21 G 25 MM, REF: 302499 10 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302500 10 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302536 3 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302538 3 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; 302539 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302540 3 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302541 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302542 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302543 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302545 3 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302547 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302548 5 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; REF: 302549 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302551 5 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302552 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302553 5 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302555 10 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302556 10 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302558 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302559 10 ML CON AGUJA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28.
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

22 G 25 MM; REF :302560 10 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302561 10 ML SIN AGUJA; REF: 302562 20 ML SIN AGUJA; REF: 302585 10 ML SIN AGUJA; REF: 308611 3 ML CON AGUJA 20 G 32 MM; REF: 308612 3 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 308615 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308616 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 308617 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308618 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19952714
RADICACIÓN: 2015030884
FECHA: 13/03/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015030884

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.19 13:38:17 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017033227 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

EXPEDIENTE: 19952714 **RADICACIÓN:** 2016169258 **FECHA:** 25/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1 **VIGENCIA:** 19/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2005009869 DEL 07/06/05, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2005V-0003325, PARA EL PRODUCTO JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON YSIN AGUJA BD PLASTIPAK, A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2008023884 DE 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizo ADICIÒN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CUIRÚRGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2011023154 DE 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizar la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1.400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK? CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 2016169258 de 25 de noviembre de 2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 DE ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2017005185 de 18 de Abril de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Aclarar las referencias a adicionar toda vez que en el material allegado CVL, están definidas las jeringas de 1 ml, y en el formulario reportan otros volúmenes siendo esto no claro. Por lo tanto definir claramente la motivación de la modificación allegando el producto claramente a modificar, esto que quede en el formulario de solicitud claramente definido sin inducción al error, y las certificaciones del decreto 4725/05.

2. Allegar los estudios de estabilidad de las referencias a adicionar, toda vez que se requieren el método de esterilización para los productos a adicionar y la información técnico científica de seguridad que permita establecer que esta garantizando la seguridad amparada en el registro sanitario INVIMA2015DM-0003325-R1.

Que mediante radicado 2017073636 de 25 de mayo de 2017, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad BECTON DICKINSON

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017033227 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

DE COLOMBIA LTDA. presentó respuesta al auto de requerimiento No. 2017005185 de 18 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al auto **No. 2017005185 de** 18 de Abril de 2017, este Despacho la considera satisfactoria por las siguientes consideraciones:

Para el **Numeral Uno (1)**: El interesado aclara con la respuesta 2017073636 de 25 de mayo de 2017, que la pretensión es amparar el volumen de 1 ml, las cuales son las mismas que se encuentran en el Certificado de Venta Libre. Así mismo, resalto, que las referencias tienen varias variables de descripción como son volumen, calibre y longitud y dentro del formulario se relacionan las tres variables. De forma que así mismo se aprueba lo que este allega.

Para el **Numeral dos (2)**: se allega Test Protocol: BDMS-VP-10-03-003, describiendo las especificaciones técnicas tomadas en cuenta por la fabrica a la hora de dar libertar al producto terminado, en este sentido allega los estudios de estabilidad, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. **2015041985 del 19 de Octubre de 2015** que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, quedando: Caja por 200, 800 y 43200 piezas.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, quedando:

Ref: 326716, 324823 1 mL con aguja 27G (0.4mm), 13 mm (1/2"); Ref: 302579 1 mL con aguja 25G (0.5mm), 16 mm (5/8"); Ref: 302485 1 mL con aguja 27G (0.4mm) 13 mm(1/2")

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017033227 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.14 [illegible]06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018002784 DE 25 de Enero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE: 19952714 **RADICACIÓN:** 20181008453 **FECHA:** 18/01/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1 **VIGENCIA:** 18/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008023884 del 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CUIRÚRGICAS LTDA. con domicilio en AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2011023154 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1,400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA
a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181008453 radicado el 18/01/2018, la Doctora Pamela Saavedra, 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 ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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 2 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 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA.

CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., CARRERA 71B N° 52 - 09, BOGOTÁ D. C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018002784 DE 25 de Enero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. CARRERA 38 N° 6 - 54 CALI - VALLE DEL CAUCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR 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.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible] 09:29:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018009005 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19952714 **RADICACIÓN:** 20181031540 **FECHA:** 20/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1 **VIGENCIA:** 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON YSIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008023884 del 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CUIRÚRGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2011023154 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1.400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK ™ CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181031540 radicado el 20/02/2018, la Doctora PAMELA SAAVEDRA, 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 ETIQUETA.

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 2 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005009869 del 07/06/2005 que concedió

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018009005 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETA: Para el producto ref: 324823 Jeringa 1mL con aguja 27G (0.4mm) 13mm (1/2"), la cual tendrá una leyenda adicional: "propiedad del sector salud" que viene así de origen (México) por requerimientos locales.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
14:11:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

BD	Agujas Hipodérmicas BD PrecisionGlide™			
1. DESCRIPCIÓN COMERCIAL		**No. REVISION**		**No.FICHA**
BD PrecisionGlide™		R-03		FT-010
NOMBRE GENÉRICO	**BECTON DICKINSON DE COLOMBIA PRODUCTO IMPORTADO**			
Agujas Esteriles Hipodérmicas	**SI**	X	**NO**	

2. REGISTRO INVIMA			
NÚMERO REGISTRO INVIMA		**FECHA DE VIGENCIA REGISTRO INVIMA**	
2018 DM-0017986		09 de Mayo de 2028	
TITULAR DEL REGISTRO INVIMA		BECTON DICKINSON	
IMPORTADOR(es)	Becton Dickinson de Colombia Ltda - Cota/ Cundinamarca.	**TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN**	Óxido de Etileno.
FABRICANTE	Becton Dickinson Infusion industricas Cirurgicas Ltda Brasil. Becton Dickinson de Mexico S.A de CV con domicilio en Mexico. Becton Dickinson and Company con domicilio en Estados Unidos.		
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA	**VIDA UTIL**	5 AÑOS
DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE	NO	**TIPO DE DISPOSITIVO**	invasivo

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aguja hipodérmica estéril, tribiselada, libre de irregularidades, pabellón traslúcido normatizados internacionalmente, libre de látex.

4. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Aguja en acero inoxidable, pabellón en Polipropileno, funda de la aguja en polipropileno, empaque primario compuesto por papel termosellable y película termoformable.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Aguja tribiselada Precision Glide: Garantiza menor dolor, menor fuerza en la penetración y mejor proceso de cicatrización.
Pulimento electrónico: Garantiza un deslizamiento suave a través de la piel hasta los tejidos, dismunyendo trauma y dolor.
Paredes regulares: Presenta menos acero en la pared de la cánula, generando un mejor diámetro interno.
Sistema de lubricación: Forma única de siliconización de la totalidad de la cánula, que disminuye la fricción, garantizando mayor suavidad en la superficie de la aguja.
Pabellón: Traslúcido con colores normatizados internacionalmente de acuerdo al calibre de la aguja.

6. RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO

Preparación y administración de: medicamentos, soluciones, tratamientos.

7. MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Mantener la integralidad del empaque.
Usar una sola vez.

Usar una sola vez.		
Presentación	**Catálogo**	**Unidad de Empaque**
Aguja hipodérmica estéril 16 G x 1	305197	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 16 G x 1 1/2"	305198	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 18 G x 1	302346	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 18 G x 1 1/2"	302347	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 19 G x 1 1/2"	305189	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 20 G x 1	302349	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 20 G x 1	301971	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 20 G x 1 1/2"	302350	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 21 G x 1	302351	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 21 G x 1	300054	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 21 G x 1 1/2"	302352	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 21 G x 1 1/2"	300340	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 22 G x 1	302353	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 22 G x 1 1/2"	302354	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 23 G x 1	302355	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 23 G x 1	300388	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 25 G x 1	300400	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 25 G x 5/8"	302357	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 26 G x 1 1/2"	305111	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 27 G x 1 1/2"	302358	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 27 G x 1 1/2"	301982	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 30 G x 1	305108	Caja x 100/1000 unidades
Aguja hipodérmica estéril 30 G x 1/2"	305107	Caja x 100/1000 unidades

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Mantengase en un lugar libre de húmedad y evitando temperaturas extremas.

ELABORADO POR	FECHA		
	DIA	MES	AÑO
Enf. Mario Alberto López Ayala. Enf. Juan Carlos Correa Sánchez .	22	6	2018

