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

RESOLUCIÓN No. 2022017394 DE 14 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 BACTEC™ MGIT™SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS
MARCA:	BD BACTEC™ MGIT™System
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025414
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. (ACONDICIONADOR) con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
PARTES DEL EQUIPO:	PANTALLA LCD / TECLADO; LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS; UNIDAD DE DISCO; PUERTOS EXTERNOS; CAJONES; GRADILLA; DETECTOR DEL MONTAJE; TERMÓMETRO DIGITAL; CALIBRADORES DE INSTALACIÓN; SOFTWARE DEL SISTEMA; ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS:	BD BACTEC™ MGIT™ ES UN DISPOSITIVO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE SE HA DISEÑADO Y PERFECCIONADO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS
SUBSISTEMAS:	SISTEMAS ELÉCTRICOS, SISTEMAS ELECTRÓNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO 1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFRENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
441743	BD BACTEC™ MGIT™ 320 System
445870	BD BACTEC™ MGIT™ 960 System

VIDA UTIL:	NA
EXPEDIENTE No.:	20229190
RADICACIÓN No.:	20221108578
FECHA RADICADO INICIAL:	07/06/2022

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022017394 DE 14 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 14 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: fricom

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/16 09:33:36 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022032112 de 2 de Septiembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición y se revoca parcialmente 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20229190
RADICACIÓN: 20221108578
PRODUCTO: BD BACTEC™ MGIT™SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS.,
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2022DM-0025414 para IMPORTAR Y VENDER el producto BD BACTEC™ MGIT MGIT™SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS marca BD BACTEC™ MGIT™ System a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

Que mediante radicado No. 20221122362 de fecha 21 de junio de 2022, la Doctora Carolina Castro Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicito recurso de reposición a la Resolución No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022, en el sentido de enunciar de forma correcta el domicilio del acondicionador.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Argumenta la recurrente que se debe corregir la Resolución No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022, en el sentido de enunciar de forma correcta el domicilio del acondicionador, lo anterior por cuanto quedo expresado SUPLA S.A. con domicilio en Palmira Valle y se solicitó SUPLA S.A con domicilio en Funza Cundinamarca

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 76 y ss, del **Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo**, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad

Ahora bien, se procede por parte de este instituto a evaluar la situación planteada por la recurrente encontrando que le asiste razón a la recurrente, toda vez que en el formulario de solicitud se relaciona como acondicionador a SUPLA con domicilio en Funza Cundinamarca.

De acuerdo con lo anterior, este despacho procedente las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022 en el ítem ACONDICIONADOR y por ende dicho tem quedara de la siguiente forma:

ACONDICIONADOR: SUPLA S.A con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA

En merito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías procederá a REVOCAR **PARCIALMENTE la resolución** No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022, en el ítem ACONDICIONADOR, en consecuencia,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2022017394 de fecha 14 de junio de 2022, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído en el ítem ACONDICIONADOR el cual quedará de siguiente forma:

ACONDICIONADOR: SUPLA S.A con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022032112 de 2 de Septiembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición y se revoca parcialmente 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Septiembre de 2022
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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/02 18:23:46 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co