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

RESOLUCIÓN No. 2016036860 DE 20 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006011645 de fecha 23/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006RD-0000018 para doce (12) reactivos de diagnostico *in vitro* a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016049480 de fecha 15 de Abril de 2016 la Doctora MARIA LOURDES LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA – Cundinamarca solicito RENOVACIÓN del Registro Sanitario para siete (7) reactivos de diagnostico *in vitro*.

Que mediante Auto No. 2016006438 de fecha 22 de Junio de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Sírvase allegar copia del radicado de la solicitud de modificación en donde se mencionen cada uno de los productos que desea solicitar renovación, tal como se evidencian en el Certificado de venta Libre, y como los declara el fabricante en las etiquetas e inserto. Teniendo en cuenta que los evidenciados en el formulario de solicitud se encuentran escritos por duplicado y algunos no coinciden con la información técnica y legal aportada.

2. De la misma manera, sírvase allegar copia del radicado de la solicitud de modificación cambiando el área: "Microbiología", descrita en el formulario de solicitud, la cual no se encuentra contemplada en el Decreto 3770 de 2004. Tenga en cuenta que el área de Microbiología no pertenece a los reactivos referenciados en la categoría I.

3. Allegar los Certificado de Análisis realizado por el fabricante a todos los productos relacionados en la solicitud de Renovación, en el que se pueda evidenciar las pruebas de calidad realizadas, junto con los respectivos resultados y la conclusión de que el producto cumple o pasa éstas pruebas, según lo establecido en el Literal b, Numeral 1, del Articulo 12 del Decreto 3770 de 2004. Teniendo en cuenta que los allegados con emitidos por Becton Dickinson Caribe Ltda., el cual no juega ningún rol dentro del registro sanitario y así mismo los nombres no coinciden con los descritos en la documentación aportada.

4. Allegar nuevamente los estudios de estabilidad a diferentes temperaturas y tiempos en donde se pueda evidenciar la vida útil de todos los productos que desea amparar en el registro sanitario, según lo establecido en el literal B, numeral 1, articulo 12 del Decreto 3770 de 2004, teniendo en cuenta que los allegados no contienen los nombres tal cual como los declara el fabricante en el inserto, etiquetas y certificados de análisis. Tenga en cuenta que toda la documentación debe coincidir con la información tanto técnica como legal.

Que mediante Radicado No. 2016114877 de fecha 22 de Agosto de 2016 el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA actuando en calidad de Representante Legal Suplente allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016006438 de fecha 22 de Junio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada para dar respuesta al auto, se evidencia que el interesado aporta nuevamente el formulario de solicitud debidamente diligenciado mencionando correctamente cada uno de los productos que desea solicitar la Renovación, tal como figuran en el Certificado de Venta Libre (CVL), inserto, etiquetas y demás documentación técnica y legal. De la misma manera, informa que el área corresponde a MEDIOS DE CULTIVO, y finalmente, llega los estudios de estabilidad y los certificados de análisis tal como fueron solicitados por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
1. BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
2. BACTEC MYCO/F LYTIC CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
3. BACTEC PED PLUS/F CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
4. BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
5. BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 ICONTEC 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. 2016036860 DE 20 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede 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 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

6. BACTEC STANDARD ANAEROBIC /F CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
7. BACTEC STANDARD/ 10 AEROBIC CULTURE VIALS	Empaque x 25 ó 50 unidades
TOTAL DE REACTIVOS:	07

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016RD-0000018-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MEDIOS DE CULTIVO
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	19967078
RADICACIÓN No.:	2016049480

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016049480

ARTICULO TERCERO: 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.20 10:38:[illegible] COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2020006315 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19967078 **RADICACIÓN:** 20191250742 **FECHA:** 16/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0000018-R1 **VIGENCIA**: 04/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1, para siete (7) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191250742 radicado el 16/12/2019, el Doctor FELIPE AMBROSI, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2006011459 del 23/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016RD-0000018-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto 2. BACTEC MYCO/F LYTIC CULTURE VIALS; 3. BACTEC PED PLUS/F CULTURE VIALS; 4. BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS; 5. BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS; 6. BACTEC STANDARD ANAEROBIC /F CULTURE VIALS; 7. BACTEC STANDARD/ 10 AEROBIC CULTURE VIALS; 1. BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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 DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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. 2020006315 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 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 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

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
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/21 16:02:55 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. 2023034627 de 28 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 19967078 **RADICACIÓN:** 20231184777 **FECHA:** 13/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0000018-R1 **VIGENCIA**: 04/10/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006011645 DEL 23 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006RD-0000018 PARA 12 RECATIVOS A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1, para siete (7) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006315 de 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231184777 radicado el 13/07/2023, la Doctor 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, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO .

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 2. BACTEC MYCO/F LYTIC CULTURE VIALS,; 3. BACTEC PED PLUS/F CULTURE VIALS,; 4. BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS,; 5. BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS,; 6. BACTEC STANDARD ANAEROBIC /F CULTURE VIALS,; 7. BACTEC STANDARD/ 10 AEROBIC CULTURE VIALS,;.,; 1. BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023034627 de 28 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON CARIBE LTD.
Con domicilio en: VICKS DR., LOT No. 6, CAYEY, PR, USA 00737

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS, POR: ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y SIMBOLOGÍA PARA CUMPLIR CON LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EUROPEOS COMO SE DESCRIBE EN EL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (EU) 2017/746 (IVDR).

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

ADICIÓN DE INSERTO PARA EL PRODUCTO BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS, POR: ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN, SECCIONES Y SIMBOLOGÍA PARA CUMPLIR CON LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EUROPEOS COMO SE DESCRIBE EN EL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (EU) 2017/746 (IVDR).

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.

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, 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

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

RESOLUCION No. 2023049607 de 19 de Octubre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19967078 **RADICACIÓN:** 20231260567 **FECHA:** 04/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0000018-R1 **VIGENCIA**: 04/10/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006011645 DEL 23 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006RD-0000018 PARA 12 RECATIVOS A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1, para siete (7) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006315 de 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2023034627 de 28 de Julio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20231260567 radicado el 04/10/2023, el(a) 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 ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 2. BACTEC MYCO/F LYTIC CULTURE VIALS, 3. BACTEC PED PLUS/F CULTURE VIALS, 4. BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS; 5. BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS, 6. BACTEC STANDARD ANAEROBIC /F CULTURE VIALS, 7. BACTEC STANDARD/ 10 AEROBIC CULTURE VIALS, 1. BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023049607 de 19 de Octubre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials, POR: ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN.

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO:

ADICIÓN DE INSERTO PARA EL PRODUCTO BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials,POR: ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN.

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 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre 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: sroncancioc, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2025000205 DE 9 de Enero de 2025

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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: 19967078 **RADICACIÓN:** 20241335553 **FECHA:** 26/12/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0000018-R1 **VIGENCIA**: 04/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006011645 del 23 de mayo de 2006, el INVIMA concedió registro sanitario N0. INVIMA 2006RD-0000018 para 12 Reactivos a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0000018-R1, para siete (7) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006315 de 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023034627 de 28 de Julio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023049607 del 19 de octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20241335553 radicado el 26/12/2024, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS y ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

CONSIDERACIONES

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016036860 de 20 de Septiembre de 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016RD-0000018-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para los productos 1. BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS,; 2. BACTEC MYCO/F LYTIC CULTURE VIALS,; 3. BACTEC PED PLUS/F CULTURE VIALS,; 4. BACTEC PLUS AEROBIC /F CULTURE VIALS,; 5. BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS,; 6. BACTEC STANDARD ANAEROBIC /F CULTURE VIALS,; 7. BACTEC STANDARD/ 10 AEROBIC CULTURE VIALS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2025000205 DE 9 de Enero de 2025

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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

CAMBIO DE ETIQUETAS
ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA LOS PRODUCTOS:

BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS
BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS

POR:
ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y SIMBOLOGÍA PARA CUMPLIR CON LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EUROPEOS COMO SE DESCRIBE EN EL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (EU) 2017/746 (IVDR).

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO
ADICIÓN DE INSERTO PARA LOS PRODUCTOS:

BACTEC LYTIC/ 10 ANAEROBIC CULTURE VIALS
BACTEC PLUS ANAEROBIC /F CULTURE VIALS
POR:
ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN, SECCIONES Y SIMBOLOGÍA PARA CUMPLIR CON LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EUROPEOS COMO SE DESCRIBE EN EL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (EU) 2017/746 (IVDR).

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 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nneisac