[illegible]	[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2016031005 DE 12 de Agosto de 2016
Por la cual se concede 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, 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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
BD BACTEC PEDS PLUS/F CULTURE VIALS	CAJA X 50 FRASCOS
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003796
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):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGÍA
USO:	LOS FRASCOS DE CULTIVO ESTÁN INDICADOS PARA LOS HEMOCULTIVOS. SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE CON LOS INSTRUMENTOS DE LA SERIE FLUORESCENTE PARA EL CULTIVO CUALITATIVO Y LA RECUPERACIÓN DE MICROORGANISMOS AEROBICOS A PARTIR DE MUESTRAS PEDIÁTRICAS Y OTRAS MUESTRAS SANGUINEAS QUE SON NORMALMENTE DE VOLUMEN INFERIOR A 5 ML.
EXPEDIENTE NO.:	20113277
RADICACIÓN NO.:	2016109958
FECHA DE RADICACIÓN:	11 08 2016

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: [illegible]
07:39:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7 N 64 25
PBX: [illegible]
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. 2020007592 DE 28 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: 20113277 **RADICACIÓN:** 20191256490 **FECHA:** 20/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003796 **VIGENCIA**: 01/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031005 de 12 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191256490 radicado el 20/12/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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. 2016031005 de 12 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BACTEC PEDS PLUS/F CULTURE VIALS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SUPPLA S.A.
Kilometro Uno Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza - Cota, Bodegas 38 Y 39 Funza, Cundinamarca, Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Vereda Vuelta Grande A 150 Mts De La Glorieta Siberia Vía Cota, COTA CUNDINAMARCA, COLOMBIA

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

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. 2020007592 DE 28 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 28 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: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/02 07:50:46 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
(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. 2023052779 de 8 de Noviembre 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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20113277 **RADICACIÓN:** 20231278103 **FECHA:** 30/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003796 **VIGENCIA:** 01/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007592 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231278103 radicado el 30/10/2023, 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 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.

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. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD BACTEC PEDS PLUS/F CULTURE VIALS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C

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

RESOLUCION No. 2023052779 de 8 de Noviembre 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, y Ley 1437 de 2011.

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 8 de Noviembre 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: rolayaa, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2025003124 de 28 de Enero de 2025

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: 20113277 **RADICACIÓN:** 20241340048 **FECHA:** 31/12/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003796 **VIGENCIA:** 01/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796, para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área MICROBIOLOGÍA, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007592 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023052779 del 8 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20241340048 radicado el 31/12/2024, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIA, CAMBIO DE ETIQUETAS Y 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. 2016031005 del 12 de Agosto de 2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003796, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD BACTEC PEDS PLUS/F CULTURE VIALS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

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

ADICIÓN DE REFERENCIA:

RESOLUCION No. 2025003124 de 28 de Enero de 2025
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.

PRODUCTO	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA
BD BACTEC PEDS PLUS/F CULTURE VIALS	442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/ F Culture Vials

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO:

BD BACTEC PEDS PLUS/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:

BD BACTEC PEDS PLUS/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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc