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

RESOLUCIÓN No. 2017004670 DE 8 de Febrero de 2017
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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011y 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	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
BD BBL CEFINASE PAPER DISC	EMPAQUE POR 1, 10, 50 UNIDADES
BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR	EMPAQUE POR 1, 6, 10, 25 Ó 100 TUBOS
BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT	EMPAQUE POR 1 KIT, PARA 30, 60 Ó 90 PRUEBAS
BD BBL STAPHYLOSLIDE LATEX TEST KIT	EMPAQUE POR 1 KIT, PARA 50, 100 Ó 500 PRUEBAS
BD BBL STREPTOCARD ENZYME LATEX TEST KIT	EMPAQUE POR 1 KIT, PARA 50, 100 Ó 500 PRUEBAS
BD BBL STREPTOCARD ENZYME EXTRACTION ENZYME	EMPAQUE POR 1 Ó 3 UNIDADES
BD BBL MGIT PANTA ANTIBIOTIC MIXTURE LYOPHILIZED	EMPAQUE POR 1, 6 Ó 10 UNIDADES
BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT	EMPAQUE POR 1, 6 Ó 10 UNIDADES
OXIDASE REAGENT DROPPER	EMPAQUE POR 1, 50, 100 O 500 UNIDADES
DMACA INDOLE REAGENT DROPPER	EMPAQUE POR 1, 50, 100 O 500 UNIDADES
BD BBL TAXO TB NIACIN TEST STRIPS	EMPAQUE POR 25 Ó 50 UNIDADES
TOTAL DE REACTIVOS	11

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0004098
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 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.:	20122871
RADICACIÓN NO.:	2017014567
FECHA DE RADICACIÓN:	07 02 2017

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.

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 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017004670 DE 8 de Febrero de 2017
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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011y Ley 962 de 2005

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 8 DE FEBRERO DE 2017
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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.15 11:00:02 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. 2020006370 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: 20122871 **RADICACIÓN:** 20191253699 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA**: 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 para once (11) 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 20191253699 radicado el 19/12/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2017004670 del 08/02/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017RD-0004098 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL CEFINASE PAPER DISC; BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR; BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT; BD BBL STAPHYLOSLIDE LATEX TEST KIT; BD BBL STREPTOCARD ENZYME LATEX TEST KIT; BD BBL STREPTOCARD ENZYME EXTRACTION ENZYME; BD BBL MGIT PANTA ANTIBIOTIC MIXTURE LYOPHILIZED; BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT; OXIDASE REAGENT DROPPER; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER; BD BBL TAXO TB NIACIN TEST STRIPS 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.

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. 2020006370 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 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 21 de Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/26 14:42:25 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. 2020028954 DE 31 de Agosto 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: 20122871 **RADICACIÓN:** 20201150917 **FECHA:** 27/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA**: 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 para once (11) 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. 2020006370 DE 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201150917 radicado el 27/08/2020, La Doctora CAROLINA CASTRO, 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 CATEGORIA Y CAMBIO DE ÁREA.

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. 2017004670 del 08/02/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017RD-0004098 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL CEFINASE PAPER DISC; BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR; BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT; BD BBL STAPHYLOSLIDE LATEX TEST KIT; BD BBL STREPTOCARD ENZYME LATEX TEST KIT; BD BBL STREPTOCARD ENZYME EXTRACTION ENZYME; BD BBL MGIT PANTA ANTIBIOTIC MIXTURE LYOPHILIZED; BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT; OXIDASE REAGENT DROPPER; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER; BD BBL TAXO TB NIACIN TEST STRIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE CATEGORÍA (CATEGORÍA I), QUEDANDO:
CATEGORÍA II

CAMBIO DE ÁREA (MEDIOS DE CULTIVO), QUEDANDO:
MICROBIOLOGÍA

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.

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. 2020028954 DE 31 de Agosto 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 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 31 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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. 2021001596 DE 22 de Enero de 2021
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: 20122871 **RADICACIÓN:** 20201254729 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA**: 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 para once (11) 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. 2020006370 DE 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028954 de 31 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE CATEGORIA Y CAMBIO DE ÁREA

Que mediante escrito número 20201254729 radicado el 30/12/2020, 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 EXCLUSIÓN DE PRODUCTO.

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. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL CEFINASE PAPER DISC; BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR; BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT; BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT; OXIDASE REAGENT DROPPER; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER; en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE PRODUCTO:

BD BBL STAPHYLOSLIDE LATEX TEST KIT
BD BBL STREPTOCARD ENZYME LATEX TEST KIT
BD BBL STREPTOCARD ENZYME EXTRACTION ENZYME
BD BBL TAXO TB NIACIN TEST STRIPS
BD BBL MGIT PANTA ANTIBIOTIC MIXTURE LYOPHILIZED

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
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. 2021001596 DE 22 de Enero de 2021
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.

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 22 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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. 2022043179 de 19 de Diciembre de 2022
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: 20122871 **RADICACIÓN:** 20221259865 **FECHA:** 13/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA**: 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 para once (11) 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. 2020006370 DE 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028954 de 31 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE CATEGORIA Y CAMBIO DE ÁREA.

Que mediante Resolución No. 2021001596 DE 22 de Enero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20221259865 radicado el 13/12/2022, la Doctora 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. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR, BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT, BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT, OXIDASE REAGENT DROPPER; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER, BD BBL CEFINASE PAPER DISC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA LOS PRODUCTOS:

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

RESOLUCION No. 2022043179 de 19 de Diciembre de 2022
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.

OXIDASE REAGENT DROPPER
DMACA INDOLE REAGENT DROPPER

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:

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO PARA LOS PRODUCTOS:

OXIDASE REAGENT DROPPER
DMACA INDOLE REAGENT DROPPER

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 19 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/20 08:01:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023050420 de 24 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: 20122871 **RADICACIÓN:** 20231260720 **FECHA:** 04/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA**: 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 para once (11) 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. 2020006370 DE 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028954 de 31 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE CATEGORIA Y CAMBIO DE ÁREA.

Que mediante Resolución No. 2021001596 DE 22 de Enero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017,en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRODUCTO.
Que mediante Resolución No. 2022043179 de 19 de Diciembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 de 8 de Febrero de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20231260720 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 DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE 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. 2017004670 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR, BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT; BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT, OXIDASE REAGENT DROPPER,; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER, BD BBL CEFINASE PAPER DISC, 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. 2023050420 de 24 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 DOMICILIO DE TITULAR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, quedando:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, quedando:

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

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 24 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
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. 2025033964 de 5 de Agosto 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20122871 **RADICACIÓN:** 20251191758 **FECHA:** 23/07/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0004098 **VIGENCIA:** 03/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098, para once (11) 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. 2020006370 del 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028954 del 31 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE CATEGORIA Y CAMBIO DE ÁREA.

Que mediante Resolución No. 2021001596 del 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017,en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2022043179 del 19 de Diciembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023050420 del 24 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20251191758 radicado el 23/07/2025, 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 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 No. 2017004670 del 8 de Febrero de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004098, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD BBL CEFINASE PAPER DISC,; BD BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR,; BD DIRECTIGEN MENINGITIS COMBO TEST KIT,; BD BBL MGIT OADC ENRICHMENT,; OXIDASE REAGENT DROPPER,; DMACA INDOLE REAGENT DROPPER, 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. 2025033964 de 5 de Agosto 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA LOS PRODUCTOS:
BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator
BD BBL MGIT OADC Enrichment
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:
BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator
BD BBL MGIT OADC Enrichment
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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto 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