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

# RESOLUCIÓN No. 2021015041 DE 28 de Abril de 2021
## 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011029522 DE 5 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0002013 PARA UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211061913 DE FECHA 31/03/2021, LA SEÑORA CAROLINA CASTRO RIVERA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011RD-0002013 PARA EL PRODUCTO MGIT TBC IDENTIFICATION TEST, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

### CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA) | PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S) |
|---|---|
| MGIT TBC IDENTIFICATION TEST | CAJA X 25 PRUEBAS |
| TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS: | 1 |

**REGISTRO SANITARIO NO.:** **INVIMA 2021RD-0002013-R1**
MODALIDAD: 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): SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: II
ÁREA: MICROBIOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20037388
RADICACIÓN NO.: 20211061913
FECHA DE RADICACIÓN.: 31/03/2021

**ARTICULO SEGUNDO. -** SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

**ARTICULO TERCERO. -** SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL RESGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0002013



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**

**RESOLUCIÓN No. 2021015041 DE 28 de Abril de 2021**
**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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

**ARTICULO CUARTO. -** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO QUINTO. -**LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO SEXTO.-** 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE ABRIL DE 2021
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ



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. 2023045046 de 27 de Septiembre 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:** 20037388 **RADICACIÓN:** 20231243217 **FECHA:** 13/09/2023
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021RD-0002013-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011029522 del 5 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002013 para un reactivo de diagnostico in vitro del área de MICROBIOLOGÍA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013006725 del 14 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó Resolución No. 2011029522 del 5 de Agosto de 2011, en el sentido de APROBAR CAMBIO DEL DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2021015041 del 28 de Abril de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002013-R1 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 20231243217 radicado el 13/09/2023, 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. 2011029522 del 5 de Agosto de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002013-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1. MGIT TBC IDENTIFICATION TEST, 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, 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. 2023045046 de 27 de Septiembre 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 27 de Septiembre 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: salbam, 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

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

**RESOLUCION No. 2024026620 de 11 de Junio de 2024**
***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:** 20037388 **RADICACIÓN:** 20241141289 **FECHA:** 07/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021RD-0002013-R1 **VIGENCIA**: 12/05/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011029522 de 5 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002013 para un reactivo de diagnóstico in vitro del área de MICROBIOLOGÍA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2021015041 del 28 de Abril de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002013-R1 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. 2023045046 de 27 de Septiembre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021015041 del 28 de Abril de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20241141289 radicado el 07/06/2024, 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 REFERENCIAS, 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. 2021015041 del 28 de Abril de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002013-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1. MGIT TBC IDENTIFICATION TEST, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

BBI Solutions OEM Ltd.

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

**RESOLUCION No. 2024026620 de 11 de Junio de 2024**
***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.

Con domicilio en: Unit 2 Parkway, Pen-y-fan Industrial Estate, Crumlin, NP11 3EF, United Kingdom

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

| PRODUCTO | REFERENCIA | DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA |
|---|---|---|
| MGIT TBC IDENTIFICATION TEST | 245159 | BD MGIT™ TBc Identification Test |

**CAMBIO DE ETIQUETAS:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA EL PRODUCTO:

MGIT TBC IDENTIFICATION TEST

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:

MGIT TBC IDENTIFICATION TEST

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.

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

**RESOLUCION No. 2024026620 de 11 de Junio de 2024**
***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.

**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 11 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, 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) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia