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

RESOLUCIÓN No. 2021047854 DE 26 de Octubre de 2021
Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011047121 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011RD-0002109 PARA EL PRODUCTO PANEL PHOEXIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211208263 DE FECHA 11/10/2021, 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-0002109 PARA EL PRODUCTO PANEL PHOENIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURA, 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)
PANEL PHOENIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS	CAJA X 25 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	1

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021RD-0002109-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.: 20042323
RADICACIÓN NO.: 20211208263
FECHA DE RADICACIÓN. : 11/10/2021

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

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. 2021047854 DE 26 de Octubre de 2021
Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL RESGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011RD-0002109

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 26 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, 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. 2023047429 de 9 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: 20042323 **RADICACIÓN:** 20231242451 **FECHA:** 12/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0002109-R1 **VIGENCIA**: 11/11/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011047121 DE 2 de Diciembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002109 para el producto PANEL PHOEXIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS 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. 2021047854 DE 26 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002109-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 20231242451 radicado el 12/09/2023, 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, 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. 2021047854 DE 26 de Octubre de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002109-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PANEL PHOENIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023047429 de 9 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.

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 Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
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. 2024029869 de 26 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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20042323 **RADICACIÓN:** 20241155629 **FECHA:** 24/06/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0002109-R1 **VIGENCIA:** 11/11/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011047121 del 2 de Diciembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011RD-0002109, para el producto PANEL PHOEXIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS 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. 2021047854 del 26 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002109-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. 2023047429 del 9 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021047854 del 26 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20241155629 radicado el 24/06/2024, 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 CAMBIO DE NOMBRE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE INSERTOS.

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. 2021047854 del 26 de Octubre de 2021 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0002109-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PANEL PHOENIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE, PANEL PHOENIX PARA IDENTIFICACION DE LEVADURAS. Quedando:

BD Phoenix™ YEAST ID

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

RESOLUCION No. 2024029869 de 26 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, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Quedando:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL
BD Phoenix™ YEAST ID	CAJA X 25 PANELES

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

PRODUCTO	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA
BD Phoenix™ YEAST ID	448316	BD Phoenix™ Yeast ID

CAMBIO DE ETIQUETAS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS 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 INSERTOS:

ADICIÓN DE INSERTO PARA EL PRODUCTO 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 26 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: 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) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia