

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

RESOLUCIÓN No. 2023055971 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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
PRODUCTO: SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA - EQUIPO DESECHABLE VOLUMÉTRICO (CON BURETA / BURETROL) PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS
MARCA: SOLUCARE®, KNK MEDICAL®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0028043
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIKAR SAS - EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIKAR SAS - EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIKAR SAS - EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CB-0030, CB-0108, CB-0032	PUNZON, PROTECTOR PUNZON VENOC PT, TUBO PVC BURETA 140115 - 2099
CB-0036, CB-0048, CB-0049	Tapón Protector Bureta PLASTITEC 2094, TAPA SUPERIOR CAMARA GRADUADA BURETA 150 ML PLASTITEC 2272, TAPA INFERIOR CAMARA GRADUADA BURETA 150 ML PLASTITEC 2273
CB-0050, CB-0061, TU-0001, TU-0002	SILIPREN CUPULA BURETA - 1874, FILTRO ARIA CON TAPPINO, TUBO ATOXICO 3.0 X 4.3 MM PLASTITEC 2098, TUBO ATOXICO 4.8 X 7.0 MM PLASTITEC 2097

USOS: ADMINISTRACIÓN VOLUMÉTRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 6 PAQUETE X 25 UNIDADES (150 UNIDADES)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BKBR01	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 100ML
BKBR02	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 150ML
BKBR01A	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 100ML FOTOPROTEGIDO

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

RESOLUCIÓN No. 2023055971 de 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BKBR02A	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 150ML FOTOPROTEGIDO
BKBR03	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 100ML CON SISTEMA DE MICROGOTEO
BKBR04	SET PARA ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 150ML CON SISTEMA DE MICROGOTEO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20267720
RADICACIÓN No.: 20231292045
FECHA DE RADICACIÓN: 17/11/2023

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 EXPEDICIÓN.

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023.11.17
09:54:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia