



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

RESOLUCIÓN No. 2018041440 DE 26 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008037421 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002896 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE A FAVOR DE BARD INTERNACIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013013229 DEL 20 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008037421 DEL 16/12/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DE: SURGICON S.A. A: SURGICON & CIA S.A.S.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015018757 DE 13 DE MAYO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008037421 DEL 16/12/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICION DEL IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016009895 DE 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008037421 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE
MARCA(S): BARD MAGNUM / BARD MAX CORE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002896-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
BARD REYNOSA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
EJE	POLICARBONATO
PROTECTOR DE LA AGUJA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
ESPACIADOR	POLIPROPILENO
COBERTURA	PELÍCULA DE TYVEK
INSTRUMENTO	ALUMINIO, LATÓN, BRONCE, ACERO INOXIDABLE

USOS: SIRVE PARA OBTENER BIOPSIAS DE PARTES BLANDAS TALES COMO EL HÍGADO, LOS RIÑONES, LA PRÓSTATA, LAS MAMAS, EL BAZO, LOS GANGLIOS LINFÁTICOS Y DIVERSOS TUMORES DE PARTES BLANDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2018041440 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
MG1522	BARD MAGNUM REUSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT
MN1210	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1213	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1216	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1220	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1410	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1413	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1416	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1420	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1610	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1613	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1616	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1620	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1810	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1813	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1816	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1820	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1825	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN1830	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN2010	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN2013	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN2016	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MN2020	BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES
MC1410	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1416	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1610	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1616	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1810	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1816	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1820	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC1825	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC2010	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC2016	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT
MC2020	MAX CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20001585
RADICACIÓN: 20181193488
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018041440 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.26
10:56:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019013372 DE 11 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20001585

RADICACIÓN: 20191058915

FECHA: 29/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002896-R1

VIGENCIA: 26/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2008DM-0002896 para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE a favor de BARD INTERNACIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013013229 del 20 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16/12/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Razón social del Importador de: SURGICON S.A A: SURGICON & CIA S.A.S.

Mediante Resolución No. 2015018757 DE 13 de Mayo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16/12/2008 en el sentido de APROBAR: - ADICION DEL IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S con Domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009895 DE 22 de Marzo de 2016, EL INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2016025690 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016033543 DE 30 de Agosto de 2016, el INVIM modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017019611 DE 17 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en sentido de APROBAR ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2018041440 de 26 de Septiembre de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0002896-R1 para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018044265 de 12 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008 en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20191058915 radicado el 29/03/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO TITULAR; CAMBIO RAZON SOCIAL, DOMICILIO Y ADICION DE IMPORTADOR; CAMBIO RAZON SOCIAL Y ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018041440 de 26 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002896-R1 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en

Página 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019013372 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota, Cundinamarca, Colombia

CAMBIO RAZON SOCIAL IMPORTADOR, QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S Carrera 43A No. 5A-17, Cali, Valle, Colombia

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO: BARD COLOMBIA S.A.S Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota, Cundinamarca, Colombia

ADICION DE IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota, Cundinamarca, Colombia

CAMBIO RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S Carrera 43A No. 5A-17, Cali, Valle, Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota, Cundinamarca, Colombia

ADICION PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 5 UNIDADES

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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 el Director Técnico de 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 11 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima

23 ABR 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.15
06:52:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020006262 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20001585

RADICACIÓN: 20191250009

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002896-R1

VIGENCIA 26/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2008DM-0002896 para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE a favor de BARD INTERNACIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2013013229 del 20 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16/12/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Razón social del Importador de : SURGICON S.A A : SURGICON & CIA S.A.S.

Mediante Resolución No. 2015018757 DE 13 de Mayo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008037421 del 16/12/2008 en el sentido de APROBAR: · ADICION DEL IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S con Domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009895 DE 22 de Marzo de 2016, EL INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2016025690 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en el sentido de APROBAR ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016033543 DE 30 de Agosto de 2016, el INVIM modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017019611 DE 17 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008, en sentido de APROBAR ADICIÓN, CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2018041440 de 26 de Septiembre de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0002896-R1 para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018044265 de 12 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037421 del 16 de Diciembre de 2008 en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2019013372 DE 11 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018041440 de 26 de Septiembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO TITULAR; CAMBIO RAZON SOCIAL, DOMICILIO Y ADICION DE IMPORTADOR; CAMBIO RAZON SOCIAL Y ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.



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

RESOLUCION No. 2020006262 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

Que mediante escrito número 20191250009 radicado el 16/12/2019 , LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, 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.

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. 2018041440 de 26 de Septiembre de 2018 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0002896-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMA DE BIOPSIA Y AGUJAS BARD MAGNUM/ BARD MAX CORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

- BARD COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILO EN VEREDA VUELTA GRANDE
150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA/ CUNDINAMARCA /COLOMBIA
-

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO

- SUPPLA S.A con domicilio en 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. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE 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 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

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2020006262 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

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 21 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/21
17:20:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia