

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

RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006018624 de fecha 16/08/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000250, para el producto DISPOSITIO PARA ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009005004 de fecha 24 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL FABRICANTE: MEDICAL PRODUCT SPECIALISTS (MPS ACACIA), con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con domicilio en 785 CHALLENGER STREET BREA, CA 92821 USA.

Que mediante escrito número 2016075765 radicado el 08 de Junio de 2016, la Doctora María Lourdes López, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto BD Q-SYTE™ BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS, marca(s) BD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008627 de fecha 18 de Agosto de 2016, se solicito al interesado:

“1. Allegar formulario corregido en el que se evidencie el nombre genérico del producto, toda vez que no fue aportado en este dossier, teniendo en cuenta que "BD Q SYTE" no aclara la descripción del producto.”

Que mediante escrito No. 2016114876 de fecha 22 de Agosto de 2016, la Doctora María Lourdes López, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016008627.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008627 de fecha 18 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000250-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, POLIPROPILENO, SILICÓN, CLORURO DE POLIVINILO.
USOS:	DISPOSITIVO DE ACCESO INTRAVENOSO LIBRE DE AGUJAS CON SISTEMA CERRADO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO: 385100 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SPLIT SEPTUM STAND-ALONE DEVICE 385101 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) MACRO BORE 385102 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) SMALL BORE 385103 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE 385104 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE, 6IN. EXTENSION SET 385105 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE, 6IN. EXTENSION SET 385106 BD Q-SYTE™VIAL ACCESS ADAPTER 385108 BD Q-SYTE™ACCESORY MULTI-DOSE VIAL ADAPTER 385150 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.60ML 385151 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.25ML 385152 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.00ML 385153 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 36CM (14IN) 0.55ML 385154 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 385161 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.60ML 385162 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 2.25ML 385163 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.45ML 385164 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.80ML 385165 BD Q-SYTE™"Y" EXTENSION SET 20CM (8IN) 1.40ML 385166 BD Q-SYTE™DUAL "Y" EXTENSION SET 50CM (20IN) 3.20ML 385155 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.60ML 385156 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 2.25ML 385157 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.45ML 385158 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.80ML
VIDA UTIL:	5 Años
EXPEDIENTE No.:	19969812
RADICACIÓN:	2016075765
FECHA:	08/06/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas aportadas en radicado no. 2016075765 de fecha 08 de junio de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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

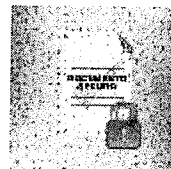
RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

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 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.26
10:28:44 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCION No. 2017033457 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19969812 RADICACIÓN: 2017112844 FECHA: 09/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000250-R1 VIGENCIA: 12/09/2016

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006018624 DEL 16/08/06, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000250, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2009005004 DE 24 de Febrero de 2009 el INVIMA ADICIÓN DEL FABRICANTE: MEDICAL PRODUCT SPECIALISTS (MPS ACACIA) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. CON DOMICILIO EN : 785 CHALLENGER STREET BREA, CA 92821 USA.

Mediante Resolución No. 2013013465 DE 22 de Mayo de 2013 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006018624 del 16/08/2006 en el sentido de APROBAR: · CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en COTA - CUNDINAMARCA· ETIQUETAS: Se aprueba el Sticker con la nueva dirección del Importador.

Mediante Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000250-R1 para el producto BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017112844 radicado el 09/08/2017, la doctora Pamela Saavedra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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.

Por 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, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000250-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD Q-SYTE? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. CARRERA 71B N° 52 - 09 BOGOTÁ D. C.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017033457 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA., CARRERA 38 N° 6 - 54, CALI - VALLE DEL CAUCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto 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: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.15 15:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 50 N° 64/28
PBR: 2349709

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC 7341 1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

NOTA

A la fecha notificación por correo electrónico

Con la Dirección de

y T.P. No.

de la Resolución de

En Bogotá 17 AGO 2017

Notificado

Notificador

10:19



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

RESOLUCION No. 2020002216 DE 21 de Enero 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: 19969812

RADICACIÓN: 20191250095

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000250-R1

VIGENCIA: 12/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006018624 del 16 de agosto del 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000250, para el producto DISPOSITIO PARA ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009005004 de fecha 24 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL FABRICANTE: MEDICAL PRODUCT SPECIALISTS (MPS ACACIA), con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con domicilio en: 785 CHALLENGER STREET BREA, CA 92821 USA.

Que Mediante Resolución No. 2013013465 de fecha 22 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018624 del 16/08/2006 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en COTA – CUNDINAMARCA y ETIQUETAS: Se aprueba el Sticker con la nueva dirección del Importador.

Mediante Resolución No. 2016037857 de fecha 26 de Septiembre de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000250-R1 para el producto BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191250095 radicado el 16/12/2019, la Doctora Carolina Castro, 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 ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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 2006018624 del 16 de agosto del 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000250-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA para el producto BD Q-SYTE / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:

SUPPLA S.A.

Kilometro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza – Cota, Bodegas 38 y 39
Funza, Cundinamarca, 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. 2020002216 DE 21 de Enero 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.

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
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 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 21 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Igonzalezg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/22
11:18:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023058507 de 14 de Diciembre 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE:19969812

RADICACIÓN: 20231323425

FECHA: 06/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000250-R1

VIGENCIA 12/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006018624 del 16/08/06, el Invima concedió Registro Sanitario No. Invima 2006DM-0000250, para el producto dispositivo para ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000250-R1 para el producto BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017033457 DE 14 de Agosto de 2017 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231323425 radicado el 06/12/2023, 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 DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA.

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 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000250-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BD Q-SYTE / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2023058507 de 14 de Diciembre 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C. Colombia

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio CARRERA 71 B NO. 52 – 09 Bogotá D.C. - Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA, con domicilio CARRERA 38 No 6 – 54, Cali- Valle

CAMBIO DE MARCA QUEDANDO:

Q-Syte™

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 14 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Igonzalezg2