

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

RESOLUCIÓN No. 2015041158 DE 13 de Octubre de 2015

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

CONSIDERANDO

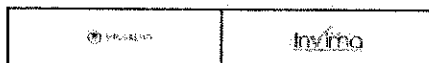
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: AGUJAS HUBER
MARCA: BARD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013765
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): BARD ACCESS SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
BARD REYNOSA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
NTEGRA BIOTECHNICAL SA DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
DYMAX CORP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE DE PARED NORMAL TIPO 304.
USOS: USO EN SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS, DISPOSITIVO INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO PARA TOMAR MUESTRAS DE SANGRE A TRAVÉS DE PUERTOS VASCULARES IMPLANTADOS QUIRÚRGICAMENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDADES INDIVIDUALES EMPACAS DE 20 A 25.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19G X 1 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 1 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19G X 1,5 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 0.75 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19G X 0.75 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 0.75 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 1 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 1 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 1.5 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 1 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 0.75 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 0.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 1 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 0.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 1.5 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 1.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 0.75 IN	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 1.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19 G X 1 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 0.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19 G X 1.5 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 0.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 19 G X 0.75 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 1.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 1 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 1.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 1.5 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 0.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 20 G X 0.75 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 0.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 1 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 1.5 IN
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 1.5 IN WITH Y-SITE	SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 1.5 IN WITH Y-SITE
POWERLOC SAFETY INFUSION SET 22 G X 0.75 IN WITH Y-SITE	
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 0.75 IN	
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 0.75 IN WITH Y-SITE	



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

RESOLUCIÓN No. 2015041158 DE 13 de Octubre de 2015

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

SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 1 IN
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 22G X 1 IN WITH Y-SITE
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 19G X 0.75 IN
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 0.75 IN WITH Y-SITE
SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G X 1 IN

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS, 3.5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20100045
RADICACIÓN NO.: 2015132915
FECHA DE RADICACIÓN: 07 10 2015

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 13 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.14
06:54:32 -0500
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. 2016034860 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20100045

RADICACIÓN: 2016075889

FECHA: 08/06/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013765

VIGENCIA: 13/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041158 de fecha 13 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 para el producto AGUJAS HUBER, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016075889 radicado el 08 de Junio de 2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, 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 aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041158 de fecha 13/10/2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013765 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto AGUJAS HUBER – BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA; Se adiciona Referencia: SAFESTEP HUBER NEEDLE SET 20G x 0.75in.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

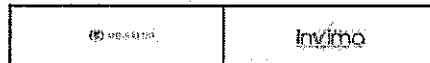


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.07
14:31:00 CO
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO





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

RESOLUCION No. 2018000892 DE 11 de Enero de 2018

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: 20100045

RADICACIÓN: 20181002071

FECHA: 05/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013765

VIGENCIA: 13/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 para el producto AGUJAS HUBER a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181002071 radicado el 05/01/2018, la Doctora Natalia Castro, actuando en calidad de Apoderada de BARD COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR 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.

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 2015041158 del 13/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013765 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJAS HUBER - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DEL IMPROTADOR:

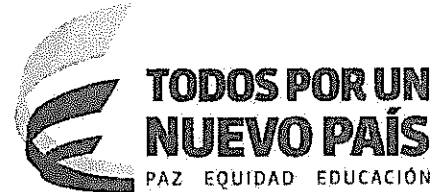
GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A., con dirección: CALLE 103 No. 14A-43 Bogotá D.C. Colombia

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:

OPEN MARKET LTDA., con Dirección: CARRERA 69 N 19A - 73

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.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018000892 DE 11 de Enero de 2018

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.

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 11 de Enero 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: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.12
16:19:23 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019001830 DE 23 de Enero 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20100045

RADICACIÓN: 20181269150

FECHA: 28/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013765

VIGENCIA: 13/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 para el producto AGUJAS HUBER a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2016034860 de 7 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2018000892 de 11 de Enero de 2018 el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181269150 radicado el 28/12/2018, la Doctora Carolina Castro Rivera, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION 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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015041158 del 13/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013765 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJAS HUBER - BARD 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 DE DOMICILIO DE IMPORTADOR: 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

ADICION DE ACONDICIONADOR:

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

Pagina 1 de 2





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019001830 DE 23 de Enero 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./SEFARCOL S.A., En la vereda vuelta grande a 150 mts. De la glorieta de Siberia vía Cota de municipio de Siberia - Cundinamarca en la bodega 3 y 4 del operador logístico Snider & Cia S.A.S.

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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 23 de Enero 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: ebarbosat, Técnico: ccruzf

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24
09:07:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2020005773 DE 19 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: 20100045

RADICACIÓN: 20191256222

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013765

VIGENCIA 13/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 para el producto AGUJAS HUBER a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2016034860 de 7 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2018000892 de 11 de Enero de 2018 el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001830 DE 23 de Enero de 2019 el INVIMA concedió modificación en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191256222 radicado el 20/12/2019, 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 ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL 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. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013765 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJAS HUBER - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: UNIDAD

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

- BARD COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO VEREDA VUELTA GRANDE 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, CUNDINAMARCA – COLOMBIA



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

RESOLUCION No. 2020005773 DE 19 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.

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- SUPPLA S.A. CON DOMICILIO 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 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, COTA CUNDINAMARCA, COLOMBIA
- DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. CON DOMICILIO CARRERA 106 NO 15-25 INT 116 MANZANA 18, BOGOTA D.C COLOMBIA
- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN LA VEREDA VUELTA GRANDE A 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA DE MUNICIPIO DE SIBERIA-CUNDINAMARCA EN LA BODEGA 3 Y 4, BOGOTA D.C 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 ante 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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20
11:52:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020022244 DE 7 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20100045

RADICACIÓN: 20201110172

FECHA: 25/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013765

VIGENCIA: 13/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 para el producto AGUJAS HUBER a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2016034860 de 7 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2018000892 de 11 de Enero de 2018 el INVIMA concedió modificación en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001830 DE 23 de Enero de 2019 el INVIMA concedió modificación en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020005773 DE 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201110172 radicado el 25/06/2020, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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.

Que una vez verificada la solicitud de modificación con radicado No. 20201110172 se pudo comprobar que el interesado selecciono el Item de adición de presentación comercial, una vez verificado el expediente 20100045 se observa que la presentación comercial “unidad” ya se encuentra aprobado mediante la Resolución No. 2020005773 de 19 de Febrero de 2020, por este motivo dicha solicitud no es procedente.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041158 de 13 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013765 a favor de BECTON DICKINSON DE

Página 1 de 2



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. 2020022244 DE 7 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJAS HUBER - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTES:

Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd
Con domicilio en No. 8 ChangYang Road Wujin Economic Development Zone Changzhou,
Jiangsu CHINA 213145

Forefront Medical Technology (PTE) Ltd.
Con domicilio en 35 Joo Koon Circle Singapore, South West Singapore 629110

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

160 unidades y 200 unidades

CAMBIO DE MARCA, quedando:

PowerLoc™ y Safestep™

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 7 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc