

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

RESOLUCIÓN No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014005517 de fecha 20 de Enero de 2014, la Doctora OLGA ALJURE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001825 de fecha 07 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto, toda vez que en el formulario lo menciona como SISTEMA DE PUERTOS IMPLANTABLE PARA INFUSIÓN y en la descripción del producto es SISTEMA DE PUERTOS IMPLANTABLE PARA CATETER, teniendo en cuenta que el nombre debe coincidir en todo. De cambiar el nombre, allegar el formulario corregido.

2. Allegar el sticker del importador con el nombre completo del producto, importador o fabricante con el domicilio, espacio para el número del Registro Sanitario. De acuerdo con el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar dentro de la información científica lo referente a los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, implantación y hemocompatibilidad) del producto, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el análisis de riesgos del dispositivo medico según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

5. Aclarar la vida útil del dispositivo, toda vez que esta esterilizado bajo el método de oxido de etileno, por lo tanto allegar los estudios de estabilización de la vida útil del producto.

6. Sirvase allegar autorización del fabricante a la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S. con el fin de ser titular de registro sanitario, toda vez que en la autorización allegada no lo faculta para tal fin o en su defecto allegar formulario corregido"

Que mediante Radicado No. 2014066325 de fecha 04 de Junio de 2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001825 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011618 **VIGENTE HASTA:** 11 AGO 2024

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014

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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD con domicilio en MEXICO; DYMAX CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BARD REYNOSA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO; BARD ACCESS SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, BARD SHANNON LIMITED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR: CARDIOLIFE S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: CARDIOLIFE S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: **PUERTOS IMPLANTABLES PARA CATETER CON Y SIN CONEXIONES PARA AGUJA:** SEPTUM-SILICONA, CUBIERTA-ALEACION DE TITANIO 6AL-4V-ELI, BASE - ALEACION DE TITANIO 6AL-4V-ELI, VASTAGO- ALEACION DE TITANIO 6AL-4V-ELI, CONEXION PARA AGUJA (CUANDO APLIQUE)- SILICONA, AGENTE DE UNION PARA LAS CONEXIONES PARA AGUJA (CUANDO APLIQUE)- ADHESIVO DE SILICONA.
ELEMENTOS ACCESORIOS DE UNICO USO: TUNELADORA- ACERO INOXIDABLE, CONECTOR DE LUER-POLIPROPILENO CON COLORANTE, MANGO EN T-CYROLITER CON COLORANTE, ENVOLTURA- POLITETRAFLUOROETILENO CON TRIOXIDO DE BISMUTO, COLORANTE, DILATADOR-POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON SULFATO DE BARIO, COLORANTE, LLAVE DE BLOQUEO- POLIPROPILENO, TUBO DE PROTECCION-TECOTHANER, CIERRE DE CATETER-POLICARBONATO, CATETER- POLIURETANO, CONECTOR DE IRRIGACION (FLUSHING HUB)- CANULA: ACERO INOXIDABLE, RESINA DE CAVIDAD DE LAVADO: PBT, JERINGA: POLIPROPILENO-EMBOLO POLISOPRENO, AGUJA INTRODUCTORA: PORTA AGUJA (HUB): POLIMERO ACRILICO, POLI METILMETRACRILATO, PMMA. CANULA. ACERO INOXIDABLE DE GRADO MÉDICO,, CUBIERTA DE LA AGUJA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (EMPAQUE), TAPA DE LUER SIN VENTILACION- MACHO: POLIPROPILENO O ABS, CONECTOR DE LUER DE CIERRE-HEMBRA: PVC, EQUIPO DE INFUSION DE SEGURIDAD POWERLOCK: TUBO DE MICROPERFORACION: TECOTHANER, INCERTO DE ABRAZADERA:TECOFLE, ABRAZADERA:ACETAL, ADAPTADOR DE LUER EN Y: PVC, CANULA PARA AGUJA, ACERO INOXIDABLE DE GRADO MEDICO, AGUJA DE PUNCION: ISOPLAST 2510-AMARILLO (CS2Y611 ISO), GUIA CON ENDEREZADOR EN J- GUIA ACERO INOXIDABLE, ENDEREZADOR EN POLIPROPILENO, TUBO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, GANCHOS: POLIETILENO DE MEDIA DENSIDAD.
USOS: LOS SISTEMAS DE PUERTO IMPLANTABLES PARA INFUSION ESTAN INDICADOS PARA PACIENTES BAJO TERAPIAS QUE REQUIEREN DE ACCESO REPETIDO AL SISTEMA VASCULAR. LOS SISTEMAS DE PUERTO IMPLANTABLES PUEDEN EMPLEARSE PARA LA INFUSION DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRACION DE LIQUIDOS, SOLUCIONES DE NUTRICION PARENTERAL, TRASNFUSION SANGUINEA, Y PARA TOMAR DE MUESTRAS DE SANGRE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE EN BANDEJA JUNTO CON ACCESORIOS DE UNICO USO PARA LA IMPLANTACION DEL PUERTO Y PARA ACCESO AL PUERTO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
8706060 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 6F
8706061 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 6F

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014

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, y ley 1437 de 2011.

8708060 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8708061 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8708560 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8708561 POWERPORT ISP TITANIUM IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8716000 POWERPORT SLIM IMPLANTABLE PORT WITH ATTACHABLE 6F CHRONOFLEX OPEN-ENDED SINGLE
8716001 POWERPORT SLIM IMPLANTABLE PORT WITH ATTACHABLE 6F CHRONOFLEX OPEN-ENDED SINGLE
8806060 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 6F
8806061 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 6F
8808060 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8808061 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8808560 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITH SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F
8808561 POWERPORT ISP M.R.I IMPLANTABLE PORT WITHOUT SUTURE PLUGS WITH ATTACHABLE 8F

EXPEDIENTE No.: 20072268
RADICACIÓN No.: 2014005517

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014005517 de fecha 20 de Enero de 2014 y Radicado No. 2014066325 de fecha 04 de Junio de 2014.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2014

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2014033811 DE 16 de Octubre de 2014

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: 20072268

RADICACIÓN: 2014104953

FECHA: 22/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM - 0011618

VIGENCIA: 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021726 de 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, 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 2014104953 de fecha 22/08/2014, la Doctora OLGA LUCIA ALJURE CAMERO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM - 0011618 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION – BARD., en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.**

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161

Pagina 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2015020669 DE 27 de Mayo de 2015

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: 20072268

RADICACIÓN: 2015046852

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2014033811 del 16 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015046852 radicado el 16/04/2015, la Doctora MARÍA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011618 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **OBTENER APROBACIÓN** para:

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR: (DEBEN FIGURAR LOS IMPORTADORES AMPARADOS Y EL SIGUIENTE):**

BARD COLOMBIA S.A.S

- **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: (SE DEBE EXCLUIR EL SIGUIENTE):**

CARDIOLIFE S.A.

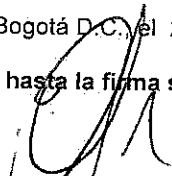
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 27 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015037867 DE 22 de Septiembre de 2015

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: 20072268

RADICACIÓN: 2015089062

FECHA: 13/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011618

VIGENCIA: 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014021726 de 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2014033811 del 16 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2015020669 de 27 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito No. 2015089062 de fecha 13 de Julio de 2015, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021726 del 15/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011618 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

35
17

Adición de Referencias:

PowerLoc Max 19G x 0.75 in
PowerLoc Max 19G x 1 in
PowerLoc Max 19G x 1.5 in
PowerLoc Max 20G x 0.75 in
PowerLoc Max 20G x 1 in
PowerLoc Max 20G x 1.5 in
PowerLoc Max 22G x 0.75 in
PowerLoc Max 22G x 1.0 in
PowerLoc Max 22G x 1.5 in
PowerLoc Max 19G x 0.75 in whit Y-site
PowerLoc Max 19G x 1.0 in whit Y-site
PowerLoc Max 19G x 1.5 in whit Y-site
PowerLoc Max 20G x 0.75 in whit Y-site
PowerLoc Max 20G x 1.0 in whit Y-site
PowerLoc Max 20G x 1.5 in whit Y-site

Pagina 1 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015037867 DE 22 de Septiembre de 2015

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.

PowerLoc Max 22G x 0.75 in whit Y-site

PowerLoc Max 22G x 1.0 in whit Y-site

PowerLoc Max 22G x 1.5 in whit Y-site

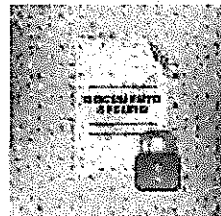
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 22 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



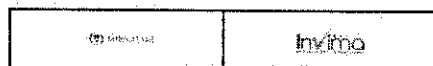
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.23
06:45:16 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018001082 DE 12 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: 20072268

RADICACIÓN: 20181002088

FECHA: 05/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011618

VIGENCIA: 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021726 de 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014033811 del 16 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015020669 de 27 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2015037867 de 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181002088 radicado el 05/01/2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para excluir importador y adicionar 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,

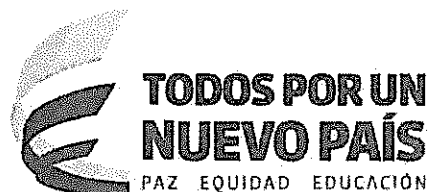
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011618 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Exclusión de importador: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A
Dirección: CALLE 103 No. 14A-43 Bogotá D.C. Colombia

Adición de acondicionador: DHL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A
Dirección: Carrera 106 No 15-25 Int 116 Manzana 18

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018001082 DE 12 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 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 12 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: arojass, Técnico: Idiazo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.12
16:38:33 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. 2018055484 DE 19 de Diciembre de 2018

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20072268 **RADICACIÓN:** 20181246080
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011618

FECHA: 30/11/2018
VIGENCIA: 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2014033811 del 16 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2015020669 DE 27 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2015037867 de 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018001082 DE 12 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014021726 de 15 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar exclusión de importador y adición de Aconcionador.

Que mediante escrito número 20181246080 radicado el 30/11/2018, la Doctora Pamela Saavedra, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, 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.

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 2014021726 del 15/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011618 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S. para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION 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 Cota, Cundinamarca, Colombia.

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2018055484 DE 19 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

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

ADICIÓN DE 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 DIRECCION TECNICA 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 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 19 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/19
11:21:57 COT
Razón: Inicia
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. 2019058005 DE 20 de Diciembre de 2019
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: 20072268

RADICACIÓN: 20191247141

FECHA: 12/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011618

VIGENCIA 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011618 para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION - BARD, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2014033811 del 16 de Octubre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 de fecha 15 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR quedando: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2015020669 DE 27 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2015037867 de 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021726 del 15/07/2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018001082 DE 12 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014021726 de 15 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar exclusión de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018055484 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2014021726 DE 15 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191247141 radicado el 12/12/2019 , el DOCTOR FELIPE AMBROSSI, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2014021726 del 15 de julio de 2014 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2014DM-0011618 a favor de BECTON DICKINSON DE



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. 2019058005 DE 20 de Diciembre de 2019
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.

COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SISTEMAS DE PUERTOS IMPLANTABLES PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

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

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- SUPLA 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

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 20 de Diciembre de 2019

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20
10:25:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap