

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

RESOLUCIÓN No. 2015024139 DE 22 de Junio de 2015

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. 2005009868 DE 07/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003324 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No. 2015026601 de fecha 5 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA- BD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015004855 de fecha 28 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. *Allegar el formulario corregido en el cual coloque como nombre del producto "JERINGA DE DOS PIEZAS", toda vez que el fabricante declara este nombre dentro del Certificado de Venta Libre y corresponde a las referencias solicitadas.*

2. *Allegar el formulario corregido en donde se evidencien referencias solicitadas tal como aparecen dentro del Certificado de Venta Libre allegado: con códigos, y nombres completos (ejemplo: 300928 - Jeringa BD Discardit II™ de 2 ml sin aguja), lo anterior de conformidad con el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2015064444 de fecha 25 de Mayo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015004855

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario corregido con el nombre y las referencias tal como se encuentran en el Certificado de Venta Libre, cumpliendo con 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

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: JERINGAS DE DOS PIEZAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT™ II CON Y SIN AGUJA - BD DISCARDIT™

MARCA(S): BD DISCARDIT™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003324-R1 **14 JUL 2025 VIGENTE HASTA:**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COMPLEJO LOGISTICO E INDUSTRIAL DE SIBERIA CLIS 150MTS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA, BODEGA 56 Y 57 VIA COTA

FABRICANTE(S): BECTON DICKINSON S.A. con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COMPLEJO LOGISTICO E INDUSTRIAL DE SIBERIA CLIS 150MTS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA, BODEGA 56 Y 57 VIA COTA

ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COMPLEJO LOGISTICO E INDUSTRIAL DE SIBERIA CLIS 150MTS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA, BODEGA 56 Y 57 VIA COTA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: POLIETILENO, POLIPROPILENO, SILICONA GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE

USOS: PARA LA ASPIRACIÓN O LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 80, 100 Y 3000 PIEZAS
 ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REF: 300928: JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML SIN AGUJA; **REF 309050** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML SIN AGUJA; **REF 309110** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML SIN AGUJA; **REF 300296** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 20ML SIN AGUJA **REF: 300318** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; **REF 300320** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 22G X 1 1/4"- 0.7 X 30MM; **REF 300321** JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 22G X 1 1/2"- 0.7 X 40MM; **REF**

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

RESOLUCIÓN No. 2015024139 DE 22 de Junio de 2015 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.

- 300322 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 23G X 1"- 0.6 X 25MM; REF 300323 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 23G X 1 1/4"- 0.6 X 30MM; REF 300068 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 24G X 1"- 0.55 X 25MM; REF 300324 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 25G X 5/8"- 0.5 X 16MM; REF 300325 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 21G X 5/8"- 0.8 X 16MM REF 300515 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 20G X 1 1/2"- 0.9 X 40MM; REF 300512 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300513 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 22G X 1 1/4"- 0.7 X 30MM; REF 300506 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 22G X 1 1/2"- 0.7 X 40MM; REF 300516 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 23G X 1 1/4"- 0.6 X 30MM; REF 300518 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 23G X 1"- 0.6 X 25MM REF 300294 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 21G X 1"- 0.8 X 25MM; REF 301001 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300626 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 22G X 1 1/4"- 0.7 X 30MM; REF 301504 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 22G X 1 1/2"- 0.7 X 40MM; REF 301002 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 23G X 1 1/4"- 0.6 X 30MM; REF 301003 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 20G X 1 1/2"- 0.9 X 40MM; REF 301345 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 23G X 1"- 0.6 X 25MM REF 300329 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 20ML CON AGU. 20G X 1 1/2"- 0.9 X 40MM; REF 300330 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 20ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300069 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 20ML CON AGU. 23G X 1"- 0.6 X 25MM REF 300019 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300020 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 5ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300021 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 10ML CON AGU. 21G X 1 1/2"- 0.8 X 40MM; REF 300899 JERINGA BD DISCARDIT™II DE 2ML CON AGU. 23G X 1"- 0.6 X 25MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS EXPEDIENTE No.: 19952716 RADICACIÓN: 2015026601 FECHA: 05/03/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2015026601

ARTÍCULO 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 22 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271 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. 2015035879 DE 10 de Septiembre de 2015

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL (E) 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: 19952716 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003324-R1

RADICACIÓN: 2015088920 VIGENCIA: 14/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009868 de 07/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1 para el producto JERINGAS DE DOS PIEZAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT™ II CON Y SIN AGUJA - BD DISCARDIT™ a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante escrito numero 2015088920 radicado el 13/07/2015, la Doctora Maria Lourdes López, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, solicitó corrección a la Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015, en el sentido de mencionar correctamente el expediente y Número de Registro Sanitario y antecedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico- Legal allegada con la solicitud identificada con el expediente No. 19952716, se pudo evidenciar que en la Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015, por medio de la cual se renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1 en uno de sus antecedentes mencionó erróneamente el nombre del producto, en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015 por medio de la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1, en el sentido de corregir el nombre del producto, quedando:

Que mediante Radicado No. 2015026601 de fecha 5 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD DISCARDIT™ II - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT™ II CON Y SIN AGUJA – BD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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 10 de Septiembre de 2015 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



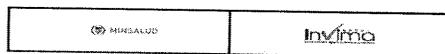
Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ Date: 2015.09.10 09:38:28 -05'00' Reason: Invima Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ DIRECTOR GENERAL(E)

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios





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

RESOLUCION No. 2015029247 DE 28 de Julio de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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,
 Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19952716

RADICACIÓN: 2015081911

FECHA: 30/06/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003324-R1

VIGENCIA: 14/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005009868 de 7/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003324 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2015081911 de fecha 30 de Junio de 2015, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa Becton Dickinson de Colombia Ltda., presentó solicitud de autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE INVENTARIOS Y/O EXISTENCIAS correspondientes al producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II por cuanto se Renovó el Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE INVENTARIOS Y/O EXISTENCIAS para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el registro sanitario fue renovado.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2015
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-2023
 Vo.Bo. 500-03-760
 Vo.Bo. 500-03-161



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. 2020006275 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: 19952716

RADICACIÓN: 20191250072

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003324-R1

VIGENCIA 14/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005009868 DE 07/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003324 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2013012496 DE 15 de Mayo de 2013, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2005009868 DE 07/06/2005, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015024139 DE 22 de Junio de 2015 el INVIMA concedió RENOVACION AL Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0003324-R1 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2015035879 DE 10 de Septiembre de 2015, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015 por medio de la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1, en el sentido de corregir el nombre del producto, quedando:

Que mediante Radicado No. 2015026601 de fecha 5 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD DISCARDIT™ II - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT™ II CON Y SIN AGUJA - BD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191250072 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 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. 2015024139 DE 22 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003324-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS DE DOS



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

RESOLUCION No. 202006275 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

PIEZAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT? II CON Y SIN AGUJA - BD DISCARDIT? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

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 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: 2020/02/24
11:10:59 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. 2023058399 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: 19952716

RADICACIÓN: 20231321316

FECHA: 04/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003324-R1

VIGENCIA: 14/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005009868 del 07 de Junio de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003324 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015024139 del 22 de Junio de 2015 el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0003324-R1 para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD DISCARDIT II a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2015035879 del 10 de Septiembre de 2015, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2015024139 de fecha 22 de Junio de 2015 por medio de la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1, en el sentido de corregir el nombre del producto, quedando:

Que mediante Resolución No. 2020006275 del 21 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015024139 del 22 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231321316 radicado el 04/12/2023, el(a) Doctor(a) 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 DE TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIO DE MARCA Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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:

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

RESOLUCION No. 2023058399 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015024139 del 22 de Junio de 2015 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003324-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto JERINGAS DE DOS PIEZAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD DISCARDIT? II CON Y SIN AGUJA - BD DISCARDIT?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C. Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C. Colombia

CAMBIO DE MARCA, Quedando:

Discardit™ II

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

300928 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL sin aguja
300320 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL con Agu. 22G x 1 1/4"- 0.7 x 30mm
300321 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL con Agu. 22G x 1 1/2"- 0.7 x 40mm
300323 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL con Agu. 23G x 1 1/4"- 0.6 x 30mm
300513 - Jeringa BD Discardit™II de 5mL con Agu. 22G x 1 1/4"- 0.7 x 30mm
300506 - Jeringa BD Discardit™II de 5mL con Agu. 22G x 1 1/2"- 0.7 x 40mm
300516 - Jeringa BD Discardit™II de 5mL con Agu. 23G x 1 1/4"- 0.6 x 30mm
300626 - Jeringa BD Discardit™II de 10mL con Agu. 22G x 1 1/4"- 0.7 x 30mm
301504 - Jeringa BD Discardit™II de 10mL con Agu. 22G x 1 1/2"- 0.7 x 40mm
301002 - Jeringa BD Discardit™II de 10mL con Agu. 23G x 1 1/4"- 0.6 x 30mm
301003 - Jeringa BD Discardit™II de 10mL con Agu. 20G x 1 1/2"- 0.9 x 40mm
300515 - Jeringa BD Discardit™II de 5mL con Agu. 20G x 1 1/2"- 0.9 x 40m
300069 - Jeringa BD Discardit™II de 20mL con Agu. 23G x 1"- 0.6 x 25mm
300020 - Jeringa BD Discardit™II de 5mL con Agu. 21G x 1 1/2"- 0.8 x 40mm
300329 - Jeringa BD Discardit™II de 20mL con Agu. 20G x 1 1/2"- 0.9 x 40mm
300021 - Jeringa BD Discardit™II de 10mL con Agu. 21G x 1 1/2"- 0.8 x 40mm
300019 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL con Agu. 21G x 1 1/2"- 0.8 x 40mm
300899 - Jeringa BD Discardit™II de 2mL con Agu. 23G x 1"- 0.6 x 25mm

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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2023058399 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.

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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc