

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

RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014001671 de 27 de enero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. ¿INVIMA 2014DM-0010942 para el producto JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL BD PRESET? - BD, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014015969 de 30 de mayo de 2014, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.
Que mediante Resolución No. 2019045423 de 11 de octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL
MARCA(S):	PRESET™, ECLIPSE™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010942-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD) con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, PLÁSTICO GRADO MÉDICO, CAUCHO, ACERO INOXIDABLE, ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ECLIPSE Y SOLUCIÓN DE HEPARINA DE LITIO ELECTROLICAMENTE BALANCEADA CON CALCIO.
USOS:	PARA ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES.
PRESENTACIÓN	1 PIEZA, 100 PIEZAS, 1000 PIEZAS
COMERCIAL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS:
364413: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE 364415: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE 364390: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE 364391: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE	
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20072393
RADICACIÓN:	20231266664
FECHA:	12/10/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0010942**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS