



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

RESOLUCIÓN No. 2015022088 DE 9 de Junio 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.

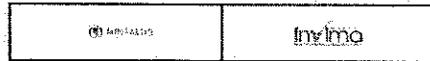
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

| | |
|-------------------------|--|
| PRODUCTO: | JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2015DM-0013183 VIGENTE HASTA: 02 JUL 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | BECTON DICKINSON MEDICAL SYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | POLIPROPILENO GRADO MEDICO, ACERO INHOXIDABLE, CAUCHO SINTÉTICO NATURAL, SILICONA GRADO MÉDICO. RESINA EPÓXICA |
| USOS: | JERINGA PARA LA ASPIRACIÓN, VACUNACIÓN O IRRIGACIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO. JERINGA ESTÉRIL DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO, CON O SIN AGUJA, DESECHABLE DE UN SOLO USO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BLISTER INDIVIDUAL, CAJA COLECTIVA POR 40, 100, 160, 200 Y 800 PIEZAS |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 309620 JERINGA PUNTA CATETER 20Z 309653 JERINGA 60ML LL (LUER LOK) 309654 JERINGA 60ML S7T (SLIP TIP) 309661 JERINGA 20ML LL (LUER LOK) 309588 JERINGA 3 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 26 X 5/8" (RB) BISEL REGULAR (TW) PARED DELGADA 309599 JERINGA 2 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2" (RB) BISEL REGULAR (TW) PARED DELGADA 309623 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 27 X 1/2"(RB) BISEL REGULAR 309624 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 26 X 3/8"(RB) BISEL REGULAR 309625 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 3/8"(RB) BISEL REGULAR 309626 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 5/8"(RB) BISEL REGULAR 309631 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 22 X 1-1/2"(RB) BISEL REGULAR 309633 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2"(RB) BISEL REGULAR 309639 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2"(RB) BISEL REGULAR (TW) PARED DELGADA 309645 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 20 X 1-1/2"(RB) BISEL REGULAR |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20093887 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015071503 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 05 06 2015 |





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

RESOLUCION No. 2015035712 DE 9 de Septiembre de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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: 19952717

RADICACIÓN: 2015091383

FECHA: 16/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-000337

VIGENCIA: 21/07/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005011957 de 1 de Julio de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003374, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2008023957 de 2 de Septiembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005011957 de 1 de Julio de 2005 en el sentido de autorizar la adición de referencias y presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2009023026 de 10 de Agosto de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005011957 de 1 de Julio de 2005 en el sentido de autorizar la adición del fabricante BECTON DICKINSON S. A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA.; adición de las referencias JERINGAS BD FLU+0,25-1 ML AGUJA 23 GA X 1"; JERINGA BD FLU+0,25-1 ML AGUJA 25 GA X 1" Y JERINGAS BD FLU+0,25-1ML AGUJA 25GA X 5/8".

Que mediante Resolución No. 2013013468 de 22 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005011957 de 1 de Julio de 2005 en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular e importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en COTA, CUNDINAMARCA y se aprobaron ETIQUETAS.

Que mediante escrito No. 2015091383 de fecha 16 de Julio de 2015, la Doctora MARIA LOURDES LÓPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con Domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó solicitud de Autorización en el sentido de APROBAR EL AGOTAMIENTO DE INVENTARIOS Y/O EXISTENCIAS correspondientes al producto JERINGAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD por vencimiento del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este Despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dió cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

"(...) Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6)

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2015035712 DE 9 de Septiembre de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
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.

meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto".(subrayado fuera de texto).

En mérito de lo antes expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE INVENTARIOS Y/O EXISTENCIAS correspondientes al producto JERINGAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD, con Registro Sanitario No. INVIMA V-0003374, por el término de seis (6) meses, contados a partir del vencimiento del Registro Sanitario, es decir del 21 de Julio de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 9 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)**

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2015.09.09
11:05:48 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

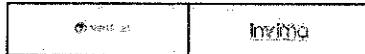
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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. 2018002467 DE 23 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: 20093887

RADICACIÓN: 20181008446

FECHA: 18/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013183

VIGENCIA: 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015022088 del 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181008446 radicado el 18/01/2018, la Doctora Pamela Saavedra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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.

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 2015022088 del 09/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013183 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA.

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA

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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 N° 64/28
PBX: 2348700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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. 2018002467 DE 23 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.

ARTÍCULO 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 23 de Enero de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Fecha: 2018.01.23 17:43:55 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. 2019035413 DE 14 de Agosto 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: 20093887

RADICACIÓN: 20191144622

FECHA: 29/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013183

VIGENCIA: 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - 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. 2018002467 de 23 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191144622 radicado el 29/07/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, 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 PARA ADICIÓN 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

309620 SYRINGE CATHETER TIP

309653 SRYNGE LUER-LOK TIP

309654 SYRINGE SLIP TIP

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

309661 JERINGA 20ML LL (LUER LOK)

309588 JERINGA 3 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 26 X 5/8? (RB) BISEL REGULAR (TW) PARED DELGADA

309599 JERINGA 2 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2? (RB) BISEL REGULAR (TW) PARED DELGADA

309623 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 27 X 1/2?(RB) BISEL REGULAR

309624 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 26 X 3/8?(RB) BISEL REGULAR

309625 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 3/8?(RB) BISEL REGULAR

309626 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 5/8?(RB) BISEL REGULAR



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

RESOLUCION No. 2019035413 DE 14 de Agosto 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.

309631 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 22 X 1-1/2?(RB) BISEL
REGULAR
309633 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2?(RB) BISEL
REGULAR
309639 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2?(RB) BISEL
REGULAR (TW) PARED DELGADA
309645 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 20 X 1-1/2?(RB) BISEL
REGULAR

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/14
16:36:37 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. 202005817 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: 20093887

RADICACIÓN: 20201013800

FECHA: 24/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013183

VIGENCIA: 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - 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. 2018002467 de 23 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019035413 de 14 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201013800 radicado el 24/01/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, 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 PARA ADICIÓN 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

309661 Syringe Luer-Lok™ 20 ml
309588 BD Syringe Luer-Lok™ 3ml with 23Gx1in BD PrecisionGlide™ needle RB TW
309599 BD Syringe Luer-Lok™ 3ml with 23Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB TW
309623 BD Syringe Tuberculin 1mL with 27Gx1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB
309624 BD Syringe Tuberculin 1mL with 21Gx1in BD PrecisionGlide™ needle RB
309625 BD Syringe Tuberculin 1mL with 26Gx3/8in BD PrecisionGlide™ needle IB
309626 BD Syringe Tuberculin 1mL with 25Gx5/8in BD PrecisionGlide™ needle RB
309631 BD Syringe Luer-Lok™ 5ml with 22Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB



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

RESOLUCION No. 2020005817 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.

309633 BD Syringe Luer-Lok™ 5ml with 21Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB
309639 BD Syringe Luer-Lok™ 10ml with 21Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle TW
309645 BD Syringe Luer-Lok™ 10ml with 20Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

309620 JERINGA PUNTA CATETER 2OZ
309653 JERINGA 60ML LL (LUER LOK)
309654 JERINGA 60ML S7T (SLIP TIP)

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 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
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20
07:30:35 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. 2020006317 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 y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20093887

RADICACIÓN: 20191250757

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013183

VIGENCIA: 02/07/2025

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - 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. 2018002467 de 23 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019035413 de 14 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191250757 radicado el 16/12/2019, el Doctor FELIPE AMBROSI, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015022088 del 09/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013183 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

SUPPLA S.A

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.,

VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020006317 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 y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 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 581 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
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgranadosb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/21
14:36:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2023034088 de 26 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20093887

RADICACIÓN: 20231179405

FECHA: 10/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013183

VIGENCIA: 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183, para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - 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. 2018002467 de 23 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019035413 de 14 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020005817 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015022088 de 9 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231179405 radicado el 10/07/2023, la 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, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE MARCA, 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. 2023034088 de 26 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015022088 del 9 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013183 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto JERINGAS - JERINGAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Becton, Dickinson and Company
Con domicilio en: 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ
USA 07417

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

JERINGAS - JERINGAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO:

Luer-Lok™

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

309661 - Syringe Luer-Lok™ 20 ml
309588 - BD Syringe Luer-Lok™ 3ml with 23Gx1in BD PrecisionGlide™ needle RB TW
309599 - BD Syringe Luer-Lok™ 3ml with 23Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB TW
309623 - BD Syringe Tuberculin 1mL with 27Gx1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB
309624 - BD Syringe Tuberculin 1mL with 21Gx1in BD PrecisionGlide™ needle RB
309625 - BD Syringe Tuberculin 1mL with 26Gx3/8in BD PrecisionGlide™ needle IB
309626 - BD Syringe Tuberculin 1mL with 25Gx5/8in BD PrecisionGlide™ needle RB
309631- BD Syringe Luer-Lok™ 5ml with 22Gx1-1/2in BD PrecisionGlide™ needle RB

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.

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

RESOLUCION No. 2023034088 de 26 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 26 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc