

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

**RESOLUCIÓN No. 2014027414 DE 27 de Agosto 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. 2014046742 de fecha 23 de Abril de 2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, solicitó Registro Sanitario para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006273 de fecha 9 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de óxido de etileno, esto debido a que este es el método que se emplea para esterilizar el producto y los estudios no se encuentran en la información aportada.

2. Allegar traducción simple de la carta emitida por el fabricante (folio 14) en la cual faculta a la sociedad Bard Colombia S.A.S. para ser titular del Registro Sanitario, al igual que el folio 15 que se allega en idioma diferente al español."

Que mediante Radicado No. 2014088328 de fecha 18 de Julio de 2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, allegó respuesta al Auto No. 2014006273 de fecha 9 de Julio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014006273 de fecha 9 de Julio de 2014, se evidenció que dio respuesta satisfactoria a las exigencias requeridas por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011836	VIGENTE HASTA: 22 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	BARD REYNOSA S.A. DE C.V con domicilio en MÉXICO	
	BARD ACCESS SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO	
RIESGO:	III	
VIDA ÚTIL:	1.5, 2 Y 3.5 AÑOS	
COMPOSICIÓN:	1. CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA POWERGROSHONGPICC	

EL CATÉTER GROSHONG INCORPORA LA VÁLVULA GROSHONG, DE 3 POSICIONES, SENSIBLE A LA PRESIÓN. LA VÁLVULA SE ENCUENTRA CERCA DE LA PUNTA REDONDA, CERRADA Y RADIOPACA DEL CATÉTER Y PERMITE, INFUNDIR LÍQUIDOS Y ASPIRAR LA SANGRE. CUANDO NO SE UTILIZA, LA VÁLVULA IMPIDE EL REFLUJO DE SANGRE Y LA EMBOLIA GASEOSA AL PERMANECER CERRADA.

EL CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA POWERGROSHONG PICC ESTA COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES MATERIALES:

ACETAL (POLIOXIMETILENO), ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, SULFATO DE BARIO, COLORANTE, TINTA (BLANCA Y NEGRA), EXTENSOR DE TITA., LUBRICANTE, POLYCARBONATO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO, SILICONA, SILICONA FLUIDA, ACERO INOXIDABLE, TUNGSTENO, RESINA TERMOPLÁSTICA - VALOX 315 (THF).

2. CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA POWERPICC Y POWERPICC SOLO ESTA COMPUESTO POR: DERIVACIONES (UNIFURCACIÓN, BIFURCACIÓN O TRIFURCACIÓN), EXTENSIÓN DE TUBO, TUBO DE CATÉTER, CONECTORES DE LUER HEMBRA Y TINTA., LA REFERENCIA POWERPICC SOLO COMPRENDE ADemás LA VÁLVULA SOLO., LOS ACCESORIOS DE ÚNICO USO PARA INSERCIÓN DEL

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2014027414 DE 27 de Agosto 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.

USOS:

CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA SON:; TAPA, DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN STATLOCK, ALA DE SUTURA, JERINGA, GUÍA, INTRODUTOR, CATÉTER IV PERIFÉRICO DE SEGURIDAD, MICROINTRODUTOR, AGUA INTRODUTORA., MATERIALES EMPLEADOS EN LOS ACCESORIOS: POLIISOPRENO SINTÉTICO NEGRO, PILIETILENO DE ALTA DENSIDAD, COPÓLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO, NITINOL, POLICARBONATO, ALMOHADILLA DE ESPUMA DE POLIETILENO CON ADHESIVO ACRÍLICO (TRANSPIRABLE), POLIPROPILENO, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), SILICONA, LUBRICANTE DE SILICONA MDX4-4159 (3%), ACERO INOXIDABLE, DIOXIDO DE TITANIO, ADHESIVO ULTRAVIOLETA DYMAX 1161-M, RESINA EPOXI DE CURADO TÉRMICO Y UV.
EL CATÉTER POWERGROSHONG® ESTÁ INDICADO PARA EL ACCESO PERIFÉRICO A CORTO O LARGO PLAZO AL SISTEMA VENOSO CENTRAL PARA TERAPIA POR VÍA INTRAVENOSA O LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA DE MEDIOS DE CONTRASTE. EL CAUDAL MÁXIMO RECOMENDADO PARA LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA DE MEDIOS DE CONTRASTE. EL CAUDAL MÁXIMO RECOMENDADO PARA LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA DEL MEDIO DE CONTRASTE ES DE 4 ML/S.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

LOS CATÉTERES POWERPICC® Y POWERPICC SOLO® ESTÁN INDICADOS PARA EL ACCESO PERIFÉRICO A CORTO O LARGO PLAZO AL SISTEMA VENOSO CENTRAL PARA LA TERAPIA POR VÍA INTRAVENOSA O LA SERVINOYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSACENTRAL.

OBSERVACIONES:

EMPAQUE EN BANDEJA JUNTO CON ACCESORIOS DE ÚNICO USO PARA INSERCIÓN DEL CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA.
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIAS POWERGROSHONG PICC:

8818518 POWERGROSHONG CATHÉTER
8918518 POWERGROSHONG CATHÉTER

REFERENCIAS POWERPICC Y POWERPICC SOLO:

4174118 POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BASIC TRA

4175118 POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BASIC TRA

4194118 POWERPICC SOLO2 CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BAS

4195118 POWERPICC SOLO2 CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BAS

4275118 POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BASIC TRA

4295118 POWERPICC SOLO2 CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BAS

4375118 POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BASIC TRA

4386118 POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BASIC TRA

4395118 POWERPICC SOLO2 CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BAS

4396118 POWERPICC SOLO2 CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET BAA



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

RESOLUCIÓN No. 2014027414 DE 27 de Agosto 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.

8174118	POWERPICC	4F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(MICROLNTRUDUCER)
8174335	POWERPICC	4F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 135CM)
8174355	POWERPICC	4F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8175118	POWERPICC			CATHETER	BASIC	TRAY (5F)	(SINGLE-LUMEN) (MICROINTRODUCER)
8175335	POWERPICC	5F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 135CM)
8175355	POWERPICC	5F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8194118	POWERPICC	SOLO2		CATHETER	BASIC	TRAY (4F)	(SINGLE-LUMEN) (MICROINTRODUCER)
8194335	POWERPICC	SOLO2	4F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 135 CM)
8194355	POWERPICC	SOLO2	4F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8195118	POWERPICC	SOLO2		CATHETER	BASIC	TRAY (5F)	(SINGLE-LUMEN) (MICRCINTRODUCER)
8195335	POWERPICC	SOLO2	5F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)
8195355	POWERPICC	SOLO2	5F	SINGLE-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8275118	POWERPICC			CATHETER	BASIC	TRAY (5F)	(DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER)
8275335	POWERPICC	5F	DUAL-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 135CM)
8275355	POWERPICC	5F	DUAL-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8276118	POWERPICC			CATHETER	BASIC	TRAY (5F)	(DUAL-LUMEN) (MICROLNTRUDUCER)
8276335	POWERPICC	6F	DUAL-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 135CM)
8276355	POWERPICC	6F	DUAL-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY	(NITINOL GUIDEWIRE 70CM)
8295118	POWERPICC	SOLO2		CATHETER	BASIC	TRAY (5F)	(DUAL-LUEMN) (MICROINTRODUCER)
8295335	POWERPICC	SOLO2	5F	DUAL-LUMEN	CATHETER	BASIC	TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)

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

**RESOLUCIÓN No. 2014027414 DE 27 de Agosto 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.

8295335 POWERPICC SOLO2 5F DUAL-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)

8375118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (55CM)

8375335 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)

8375355 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)

8386118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (MICROINTRODUCER)

8386335 POWERPICC 6F TRIPLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)

8386355 POWERPICC 6F TRIPLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)

8395118 POWERPICC SOLO2 CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (55CM)

8395335 POWERPICC SOLO2 CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)

8395355 POWERPICC SOLO2 CATHETER BASIC TRAY (5F) (TRIPLE-LUMEN) (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)

8396118 POWERPICC SOLO2 CATHETER BASIC TRAY (6F) (TRIPLE-LUMEN) (MICROINTRODUCER)

8396335 POWERPICC SOLO2 6F TRIPLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 135CM)

8396355 POWERPICC SOLO2 6F TRIPLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (NITINOL GUIDEWIRE 70CM)

EXPEDIENTE No.: 20076095
RADICACIÓN No.: 2014046742

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado 2014046742.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2014

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-1618

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

RESOLUCION No. 2015021515 DE 3 de Junio 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: 20076095

RADICACIÓN: 2015044631

FECHA: 13/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Que mediante Radicado No. 2015044631 de fecha 13 de Abril de 2015, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Radicado No. 2015057764 de fecha 11 de Mayo de 2015, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., allega anexo al expediente donde allega corregido el formulario donde solicita OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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. 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

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 03 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
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. 2015045253 DE 11 de Noviembre 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: 20076095

RADICACIÓN: 2015110703

FECHA: 25/08/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante escrito número 2015110703 radicado el 25/08/2015, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de MARIA 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 REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015010905 de fecha 5 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario corregido en el sentido, de incluir el ítem P de etiquetas si desea anexar las etiquetas que se encuentran en el final de la modificación, etiquetas que deben estar de acuerdo a los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, lo anterior para dar mayor claridad al acto administrativo.”

Que mediante Radicado No. 2015135885 de fecha 14 de Octubre de 2015, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015010905 de fecha 5 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015010905 de fecha 5 de Octubre de 2015, se considera SATISFACTORIA por cuanto allega formulario corregido solicitando también anexar etiquetas.

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

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015045253 DE 11 de Noviembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

1. ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO Y LAS SIGUIENTES)

- Groshong NXT Catheter with Sherlock Tip Location System (TLS) Stylet
- PowerGroshong Catheter with Sherlock Tip Location System TLS Stylet
- Power PICC Catheter with Sherlock Tip Location System (TLS) Stylet

2. ETIQUETAS:

DEBEN FIGURAR LAS NUEVAS ETIQUETAS QUE SE ADJUNTAN BAJO EL RADICADO NO. 2015110703.

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 11 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

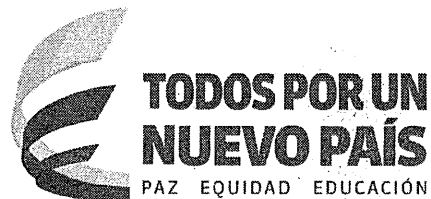


Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.11
10:29:47 CO
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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



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

RESOLUCION No. 2016028128 DE 26 de Julio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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: 20076095

RADICACIÓN: 2016059330

FECHA: 04/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2015045253 DE 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016059330 de fecha 04/05/2016, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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. 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: POWERPICC SV CATHETER BASIC TRAY, POWERPICC SV CATHETER RADIOLOGY BASIC TRAY

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.

Página 1 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



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

RESOLUCION No. 2016028128 DE 26 de Julio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

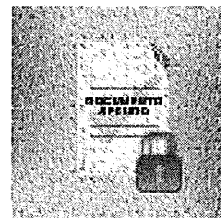
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.27
15:31:37 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 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. 2017044309 DE 20 de Octubre de 2017

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 del 2017.

EXPEDIENTE: 20076095

RADICACIÓN: 2017145299

FECHA: 06/10/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: · 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2015045253 DE 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016028128 DE 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017145299 radicado el 06/10/2017, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES AL 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 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD 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. 2017044309 DE 20 de Octubre de 2017

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 del 2017.

S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

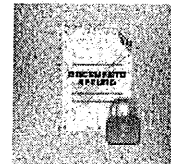
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 Director Técnico 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 20 de Octubre de 2017
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: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/20
15:51:50 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. 2018001090 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: 20076095

RADICACIÓN: 20181002137

FECHA: 05/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER),8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Que mediante Resolución No. 2015021515 del 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante escrito número 20181002137 radicado el 05/01/2018, la Doctora Natalia Castro, 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 EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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 técnica 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 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

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. 2018001090 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.

BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. CALLE 130 No. 14A-43 Bogotá D.C. Colombia, **QUEDANDO:** BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 70 A No. 4-41 Bogotá D.C. Colombia.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR: de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. con domicilio en CALLE 130 No. 14A-43 Bogotá D.C. Colombia a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en Carrera 106 No 15-25 Int 116 Manzana 18, Bogotá, Colombia.

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: kpuertac, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.12
16:43:11
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2018051813 DE 28 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20076095

RADICACIÓN: 20181232835

FECHA: 14/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018001090 de 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante escrito número 20181232835 radicado el 14/11/2018, 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 DEL 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. Cabe señalar que únicamente se aprueban las nuevas referencias ya que las referencias.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR DE BARD COLOMBIA S.A.S. A BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota

Cota, Cundinamarca, Colombia





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

RESOLUCION No. 2018051813 DE 28 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR BARD COLOMBIA S.A.S.:

BARD COLOMBIA S.A.S

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 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.

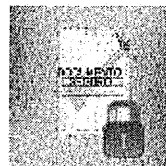
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre 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: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.28
10:25:50 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. 2020010863 DE 18 de Marzo 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: 20076095

RADICACIÓN: 20201052707

FECHA: 05/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: · 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante Resolución No. 2018001090 de 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051813 DE 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201052707 radicado el 05/03/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO, 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 EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.



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

RESOLUCION No. 2020010863 DE 18 de Marzo 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.

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. 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

BARD COLOMBIA S.A.S.

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

SUPPLA S.A.

KILÓMETRO UNO VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA - COTA, BODEGAS 38 Y 39 FUNZA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

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

DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.

CARRERA 106 NO. 15A-25, INT. 116 MANZANA 18

BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:

UNIDAD, CAJA DE 5 Y 50 UNIDADES

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.



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. 2020010863 DE 18 de Marzo 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.

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 18 de Marzo 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: sroncancioc, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/19
11:38:56 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. 2020022539 DE 9 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20076095

RADICACIÓN: 20201114190

FECHA: 03/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018001090 de 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante Resolución No. 2018051813 DE 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010863 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201114190 radicado el 03/07/2020, La DOCTORA Carolina Castro, 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 MARCA, ADICIÓN 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.

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.



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. 2020022539 DE 9 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

En consecuencia este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE MARCA QUEDANDO: StatLock®

ADICIÓN DE LA REFERENCIA QUEDANDO: VPPCSP - StatLock PICC Plus Sliding Post, crescent pad, includes skin prep

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 9 de Julio 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: salbam, Técnico: jpalmap



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

RESOLUCION No. 2021010385 DE 26 de Marzo de 2021
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: 20076095

RADICACIÓN: 20211041505

FECHA: 05/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: ·
8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY
(MICROINTRODUCER),8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN)
(MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante Resolución No. 2018001090 de 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051813 DE 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010863 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020022539 DE 9 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211041505 radicado el 05/03/2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA.



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

RESOLUCION No. 2021010385 DE 26 de Marzo de 2021
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.

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. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL:

Adición de vida útil:

5 años

ADICIÓN DE MARCA:

Groshong™, Sherlock™

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 26 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023013077 de 31 de Marzo 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: 20076095

RADICACIÓN: 20231052197

FECHA: 01/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 del 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018001090 del 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018051813 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010863 del 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020022539 del 9 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021010385 del 26 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231052197 radicado el 01/03/2023, 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No. 20231069468 con fecha de 17/03/2023 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado de forma correcta la adición de etiquetas, insertos y stickers.



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

RESOLUCION No. 2023013077 de 31 de Marzo 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.

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. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

La versión de insertos actualmente aprobadas para los códigos relacionados y la versión de insertos adjunta con el trámite, puesto que se realizó la actualización de advertencias y tasa de flujo en los documentos, sin que se impacte las especificaciones de producto previamente aprobadas.

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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31
11:28:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2023056773 de 1 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: 20076095

RADICACIÓN: 20231281190

FECHA: 02/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011836

VIGENCIA: 22/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016028128 del 26 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de autorizar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018001090 del 12 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011836, para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003610 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2014027414 de 27 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir unas referencias quedando: 8174118 POWERPICC 4F SINGLE-LUMEN CATHETER BASIC TRAY (MICROINTRODUCER), 8276118 POWERPICC CATHETER BASIC TRAY (5F) (DUAL-LUMEN) (MICROINTRODUCER).

Mediante Resolución No. 2015021515 del 3 de Junio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014 en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2015045253 del 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017044309 del 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA ÚTIL SE APRUEBA CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO 1,5, 2 Y 3,5 AÑOS. Y 3 AÑOS.

Que mediante Resolución No. 2018051813 del 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020010863 del 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020022539 del 9 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021010385 del 26 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA.

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

RESOLUCION No. 2023056773 de 1 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.

Que mediante Resolución No. 2023013077 de 31 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó Resolución No 2014027414 del 27 de Agosto de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231281190 radicado el 02/11/2023, 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 DOMICILIO TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, EXCLUSION MARCA, EXCLUSION PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION DE REFERENCIAS Y EXCLUSION 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.

Acorde a lo anterior y 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 2014027414 del 27/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011836 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO:

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

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque en bandeja junto con accesorios de único uso para inserción del catéter de inserción periférica

EXCLUSIÓN DE MARCA:

PowerPICC Solo2™, SHERLOCK 3CG™, POWERPICC®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7173118 - PowerPicc SV 3Fr SL Basic with Sherlock TLS Stylet

7274118 - PowerPicc SV Catheter Basic Tray

8173118 - PowerPICC SV Catheter Basic Tray

8173335 - PowerPICC SV Catheter Radiology Basic Tray

8173355 - PowerPICC SV Catheter Radiology Basic Tray

8274118 - PowerPICC SV Catheter Basic Tray

8274335 - PowerPICC SV Catheter Radiology Basic Tray

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

RESOLUCION No. 2023056773 de 1 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.

8274355 - PowerPICC SV Catheter Radiology Basic Tray
8295355 - PowerPICC SOLO2 5F DL Catheter Basic Tray (Guidewire 70cm)

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

8295335 - PowerPICC SOLO2 5F Dual-Lumen Catheter Basic Tray (Nitinol Guidewire 70cm)
POWERPICC SV CATHETER BASIC TRAY
POWERPICC SV CATHETER RADIOLOGY BASIC TRAY

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 1 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: azuletas