

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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MARCA: REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: COMPOSICIÓN: USOS: PRESENTACIÓN COMERCIAL: OBSERVACIONES:	AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA BD INVIMA 2015DM-0013654 IMPORTAR Y VENDER BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BD CARIBE LTD CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA INVASIVO IIA POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, EPOXY EQUIPO CON LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA. PRODUCTO ESTÉRIL, DESECHABLE Y PARA UN SOLO USO. BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 25, 100, 200 Y 800 PIEZAS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BD TUOHY CALIBRE 17 X 3½" TW; BD TUOHY CALIBRE 18 X 3½" TW; BD TUOHY CALIBRE 20 X 3½" TW; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL WEISS CALIBRE 17 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL WEISS CALIBRE 18 X 3½"; BD WHITACRE CALIBRE 24 X 3½" TW; BD WHITACRE CALIBRE 25 X 3½" TW; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 5" TW; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 4 11/16"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 5"; WEISS BD CALIBRE 17 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 5" TW; WEISS BD CALIBRE 20 X 2" TW; WEISS BD CALIBRE 20 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL TUOHY BD CALIBRE 17 X 3½"; AGUJA EPIDURAL TÁCTIL TUOHY BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 19 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 1½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 2½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 5"; ESPINAL BD CALIBRE 23 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 4 11/16"; ESPINAL BD CALIBRE 29 X 4 11/16"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 18 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 19 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 20 X 6"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 1½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 2½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 22 X 7"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 1"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 2"; ESPINAL BD CALIBRE 25 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 26 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 27 X 3½"; ESPINAL BD CALIBRE 29 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 22 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 1½"; WHITACRE BD CALIBRE 25 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 1½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 3½"; WHITACRE BD CALIBRE 27 X 4 11/16"; WEISS BD CALIBRE 16 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 17 X 5½"; WEISS BD CALIBRE 18 X 2"; WEISS BD CALIBRE 18 X 3½"; WEISS BD CALIBRE 18 X 5"; WEISS BD CALIBRE 20 X 2"; TUOHY BD CALIBRE 17 X 3½"; TUOHY BD CALIBRE 18 X 3½"; TUOHY BD CALIBRE 20 X 3½". REF: 405247 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 18GA 3.00 IN 1.20 X75MM ; REF: 405248 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 18GA 3.50 IN 1.20 X90MM ; REF: 405249 BD SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 19GA 3.00 IN 1.10 X75MM ; REF: 405250 BD
---	--

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre 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

SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 19GA 3.50 IN 1.10 X90MM; REF: 405251 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 1.50 IN 0.90 X38MM; REF: 405252 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 3.00 IN 0.90 X75MM; REF: 405253 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 20GA 3.50 IN 0.90 X90MM; REF: 405254 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 1.50 IN 0.70 X38MM; REF: 405244 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 2.50 IN 0.70 X63MM; REF: 405255 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 3.00 IN 0.70 X75MM; REF: 405256 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 22GA 3.50 IN 0.70 X90MM; REF: 405246 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 25GA 3.00 IN 0.50 X75MM; REF: 405257 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 25GA 3.50 IN 0.50 X90MM; REF: 405258 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 26GA 3.50 IN 0.45 X90MM; REF: 405259 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 27GA 3.50 IN 0.40 X90MM; REF: 405240 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT 23GA 3.50 IN 0.64 X90MM THIN WALL; REF: 405243 BD
SPINAL NEEDLE NEONATAL 25GA 1.00 IN 0.54 X25MM THIN WALL; REF: 405245 BD
SPINAL NEEDLE NEONATAL 25GA 2.00 IN 0.50 X51MM; REF: 405260 BD
SPINAL NEEDLE INTRODUCER 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM; REF: 405061 BD
SPINAL NEEDLE INTRODUCER 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM; REF: 405084 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 25GA 3.50IN 0.50X90MM + INTRODUCITOR 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM) ; REF: 405065 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 26GA 3.50IN 0.45X90MM + INTRODUCITOR 20GA 1.25IN 0.90 X 32MM) ; REF:405068 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 29GA 3.50IN 0.33X90MM + INTRODUCITOR 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM) ; REF: 405069 BD
SPINAL NEEDLE QUINCKE TYPE POINT +BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 27GA 3.50IN 0.40X90MM + INTRODUCITOR 22GA 1.25IN 0.70 X 32MM); REF: 401995 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 22GA 3.50 IN 0.70X 90MM; REF: 405104 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 24GA 3.50 IN 0.55 X 90MM; REF: 402050 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 25GA 3.50 IN 0.50X 90MM; REF: 405111; REF: 402051 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 27GA 4 1/16 IN 0.40 IN X 103MM; REF: 405076 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE + BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 25GA 3.50IN 0.50X 90MM+ INTRODUCITOR 20GA 1.25IN 0.90X 32MM; REF: 405075 BD
WHITACRE PENCIL POINT SPINAL NEEDLE + BD SPINAL NEEDLE INTRODUCER (AGUJA 27GA 3.50IN 0.40X 90MM+ INTRODUCITOR 22GA 1.25IN 0.70X 32MM 400106
NEEDLE SPINAL 23G X 3-1/2". QUINCKE; 405010 NEEDLE SPINAL 22 G X 3-1/2". WHITACRE; 405073 NEEDLE SPINAL S/SU 25GX 1 " NEONATAL; 405079 NEEDLE SPINAL 27G X 3 1/2" WHITACRE; 405081 NEEDLE SPINAL S/SU 27G X 3-1/2" QUINCKE; 405138 NEEDLE SPINAL S/SU 24G TW X 3-1/2". WHITACRE; 405149 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 7" QUINCKE; 405161 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 1-1/2 " QUINCKE; 405164 L NEEDLE SPINA 26G X 3-1/2" QUINCKE; 405180 NEEDLE SPINAL S/SU 25G X 3-1/2 " QUINCKE; 405181 NEEDLE SPINAL S/SU 22G X 3-1/2" QUINCKE; 405182 NEEDLE SPINAL S/SU 20G X 3-1/2" QUINCKE; 405184 L NEEDLE SPINAL S/SU 18G X 3-1/2" QUINCKE; 405186 NEEDLE EPIDURAL S/SU 20G X 3-1/2 " WEISS; 405188 NEEDLE EPIDURAL S/SU 18G X 3-1/2" WEISS; 405190 NEEDLE EPIDURAL S/SU 18G X 5 " PERISAFE WEISS; 405191 NEEDLE EPIDURAL S/SU 17G TW X 3-1/2 " WEISS; 405193 NEEDLE EPIDURAL S/SU 17G TW X 5" PERISAFE WEISS; 405194 NEEDLE EPIDURAL S/SU 16G X 3-1/2" WEISS; 409442 NEEDLE SPINAL S/SU 25G X 4-11/16" WHITACRE; 409443 NEEDLE SPINAL S/SU 27G X 4-11/16" WHITACRE; 405528 17GX 3-1/2" TACTILE WEISS FW- SSU; 445529 18G X 3-1/2" TACTILE WEISS FW- SSU

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20098962
RADICACIÓN NO.: 2015122972
FECHA DE RADICACIÓN: 18 09 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2015037220 DE 18 de Septiembre 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

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:



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

RESOLUCION No. 2016029053 DE 1 de Agosto de 2016

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: 20098962

RADICACIÓN: 2016048895

FECHA: 14/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013654

VIGENCIA: 18/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015037220 DE 18 de Septiembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013654 para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016048895 radicado el 14/04/2016, el Doctor MARIA LOURDES LÓPEZ, 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 CAMBIO DE RIESGO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015037220 del 18/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013654 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

1. CAMBIO DE RIESGO: (DEBE FIGURAR)
RIESGO III

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.

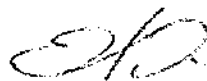
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Fecha: 2016.08.01 11:56:22 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2020002220 DE 21 de Enero 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: 20098962

RADICACIÓN: 20191250124

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013654

VIGENCIA: 18/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015037220 de 18 de Septiembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013654 para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029053 de 1 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución 2015037220 del 18/09/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RIESGO.

Que mediante escrito número 20191250124 radicado el 16/12/2019, la Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de Apoderada 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 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 2015037220 del 18/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013654 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA - BD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:

SUPPLA S.A.

Kilometro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza – Cota, Bodegas 38 y 39
Funza, Cundinamarca, Colombia

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

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

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



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. 2020002220 DE 21 de Enero 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 21 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgonzalezg

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

RESOLUCION No. 2023054254 de 17 de Noviembre 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: 20098962

RADICACIÓN: 20231280871

FECHA: 02/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013654

VIGENCIA: 18/09/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015037220 de 18 de Septiembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013654 para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016029053 de 1 de Agosto de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015037220 de 18 de Septiembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RIESGO.

Que mediante Resolución No. 2020002220 de 21 de Enero de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015037220 de 18 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231280871 radicado el 02/11/2023, 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, EXCLUSIÓN 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015037220 del 18 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013654 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA, 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

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

RESOLUCION No. 2023054254 de 17 de Noviembre 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.

EXCLUSIÓN DE MARCA:

BD

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

405186 NEEDLE EPIDURAL S/SU 20G X 3-1/2 " WEISS
405190 NEEDLE EPIDURAL S/SU 18G X 5 " PERISAFE WEISS

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 17 de Noviembre 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc