

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

RESOLUCIÓN No. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™
MARCA: BD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017986
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS DE UNIDOS
BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE CV CON DOMICILIO EN MEXICO
BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA CON DOMICILIO BRASIL
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
PABELLÓN	POLIPROPILENO
FUNDA	POLIPROPILENO

USOS: AGUJA PARA PROPÓSITOS DE INYECCIÓN GENERAL, PARA LA INTRODUCCIÓN DE FLUIDOS POR VÍA PARENTERAL Ó VENOSA Y PARA LA EXTRACCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 PIEZAS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO MODELO	DESCRIPCIÓN
BD PRECISION GLIDE™	302346	18G (1,20MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	302347	18G (1,20MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302349	20G (0,90MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	301730	20G (0,90MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302350	20G (0,90MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302351	21G (0,80MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	301731	21G (0,80MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302352	21G (0,80MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	305198	16G (1,60MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302353	22G (0,70MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	300081	22G (0,70MM) 1 1/4" (32MM)
BD PRECISION GLIDE™	302354	22G (0,70MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302355	23G (0,60MM) 1" (25MM)
BD PRECISION GLIDE™	302356	23G (0,60MM) 1 1/2" (38MM)
BD PRECISION GLIDE™	302357	25G (0,50MM) 5/8" (16MM)
BD PRECISION GLIDE™	302358	27G (0,40MM) 1/2" (13MM)
BD PRECISION GLIDE™	305106	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1/2 (0,3MM X 13 MM)
BD PRECISION GLIDE™	305107	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1/2 (0,3MM X 13 MM)



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

RESOLUCIÓN No. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

BD PRECISION GLIDE™	305108	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 30G X 1 (0,3MM X 25 MM)
BD PRECISION GLIDE™	305109	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 27G X 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305111	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 26G X 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305125	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 25G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305175	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 20G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305189	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 19G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305195	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 18G X 1 IN RB
BD PRECISION GLIDE™	305196	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 18G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™	305197	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 16G X 1 IN
BD PRECISION GLIDE™	305198	BD PRECISION GLIDE™ NEEDLE 16G X 1 1/2 IN
BD PRECISION GLIDE™		13 X 3/ 0,30 X 13/ 30G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		13 X 3.8/ 0.38 X 13 / 27.5G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		13 X 4/0,40 X 13 / 27G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		10 X 4,5 / 0,45 X 10 / 26G 3/8
BD PRECISION GLIDE™		13 X 4,5 / 0,45 X 13 / 26G 1/2
BD PRECISION GLIDE™		25 X 5 /0,50 X 25 / 25G 1
BD PRECISION GLIDE™		20 X 5 /0,50 X 20 / 25G 3/4
BD PRECISION GLIDE™		15 X 5 / 0,50 X 15 / 25G 5/8
BD PRECISION GLIDE™		25 X 5,5 / 0,55 X 25 / 24G 1
BD PRECISION GLIDE™		20 X 5,5 / 0,55 X 20 / 24G 3/4
BD PRECISION GLIDE™		40 X 6 / 0,60 X 40 / 23 G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 6 / 0,60 X 30 / 23G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 6 / 0,60 X 25 / 23G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 7 / 0,70 X 40 / 22G 1 1/12
BD PRECISION GLIDE™		30 X 7 / 0,70 X 30 / 22G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 7 / 0,70 X 25 / 22G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 8 / 0,80 X 40 / 21G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 8 / 0,80 X 30 / 21G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 8 / 0,80 X 25 / 21G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 9 / 0,90 X 40 / 20G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 9 / 0,90 X 30 / 20G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 9 / 0,90 X 25 / 20G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 10 / 1,00 X 40 / 19G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 10 / 1,00 X 30 / 19G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 10 / 1,00 X 25 / 19G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 12 / 1,20 X 40 / 18G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 12 / 1,20 X 30 / 18G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 12 / 1,20 X 25 / 18G 1
BD PRECISION GLIDE™		40 X 16 / 1,60 X 40 / 16G 1 1/2
BD PRECISION GLIDE™		30 X 16 / 1,60 X 30 / 16G 1 1/4
BD PRECISION GLIDE™		25 X 16 / 1,60 X 25 / 16G 1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019468 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144624
RADICACIÓN NO.: 20181088451
FECHA DE RADICACIÓN: 07 05 2018

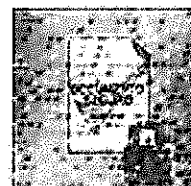
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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 9 DE MAYO 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: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.07
08:09:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2019057748 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144624

RADICACIÓN: 20191234180

FECHA: 27/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017986

VIGENCIA: 09/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191234180 radicado el 27/11/2019, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

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.



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

RESOLUCION No. 2019057748 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19
16:16:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020027610 DE 21 de Agosto 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: 20144624

RADICACIÓN: 20201140231

FECHA: 12/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017986

VIGENCIA 09/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019057748 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201140231 radicado el 12/08/2020, 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 ACONDICIONADOR CAMBIO DE MARCA,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0017986 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COMPLEJO LOGISTICO E INDUSTRIAL DE SIBERIA CLIS, VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA. Cota Cundinamarca, Colombia **Quedando** SUPPLA S.A. con domicilio en Kilómetro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza - Cota, Bodegas 38 y 39Funza, Cundinamarca, Colombia

CAMBIO DE MARCA BD **quedando** PRECISION GLIDE™



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. 2020027610 DE 21 de Agosto 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

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 21 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap



RESOLUCION No. 2022029623 DE 22 de Agosto de 2022
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: 20144624

RADICACIÓN: 20221178255

FECHA: 10/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017986

VIGENCIA: 09/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057748 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020027610 DE 21 de Agosto de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221178255 radicado el 10/08/2022, 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 DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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.

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. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE BECTON DICKINSON IDUSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, quedando:

Con domicilio en Rua Cyro Correia Pereira, 550 Curitiba, Brasil

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE BECTON, DICKINSON & COMPANY, quedando:

Con domicilio en 1 BECTON DR. FRANKLIN LAKES, NJ ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Pagina 1 de 2



RESOLUCION No. 2022029623 DE 22 de Agosto de 2022

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.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

AGUJA HIPODÉRMICA

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adición etiquetada: Se efectuaron modificaciones al etiquetado del producto en donde se realizó la inclusión de las siglas "TW (Thin Wall)" al final de la medida del producto, con el fin de identificar el tamaño de la pared.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

305197 - BD PrecisionGlide™ needle 16G x 1in TW (1.6mm x 25mm)

305198 - BD PrecisionGlide™ needle 16G x 1-1/2in TW (1.6mm x 40mm)

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 22 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2023054050 de 16 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: 20144624

RADICACIÓN: 20231279167

FECHA: 31/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017986

VIGENCIA: 09/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 para el producto PRECISION GLIDE™ NEEDLE - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™ - AGUJA HIPODERMICA PRECISION GLIDE™, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019057748 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020027610 DE 21 de Agosto de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR CAMBIO DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2022029623 de 22 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019468 de 9 de Mayo de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231279167 radicado el 31/10/2023, 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 DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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. 2018019468 del 9 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017986 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJA HIPODÉRMICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023054050 de 16 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.

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

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 16 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: msobrinom, Técnico: jgonzalezc