

RESOLUCIÓN No. 2019038506 DE 3 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009035495 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2009DM-0004966 PARA EL PRODUCTO GUIAS DE LOCALIZACION MAMARIA GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING A FAVOR DE BARD INTERNATIONAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012022322 DE 6 DE AGOSTO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009035495 DEL 23/11/2009 EN EL SENTIDO DE MODIFICAR LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015018759 DEL 13 DE MAYO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÒ LA RESOLUCIÓN NO. 2009035495 DEL 23/11/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR · ADICION DEL IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009542 DEL 17 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009035495 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR: QUEDANDO, BARD COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA CALLE 70A 4-41 BOGOTÁ, COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018055586 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. NO. 2009035495 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIL DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADORES.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

GUIAS DE LOCALIZACION MAMARIA GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING

MARCA(S):

GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0004966-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.
BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
TM MEDICAS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A/SEFARCOL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUÍA DE LOCALIZACIÓN GHIATAS	ACERO INOXIDABLE
INTRODUCTOR DE LA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
REBORDES MARCADORES	ACERO INOXIDABLE
ADHESIVO	OLIGÓMERO URETANO (META) ACRILATO DE MEZCLA MONÓMERO
LUBRICANTE	FLUIDO DE SILICONA
MARCAS DE ORIENTACIÓN	POLVO FINO DE OXIDO DE ALUMINIO
EJE ACRÍLICO CON COLORANTE	MARRÓN O AMARILLO
GUÍA DE LOCALIZACIÓN ULTRAWIRE	ACERO INOXIDABLE
RESORTE	ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2019038506 DE 3 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GATILLO COLORANTE	BLANCO DE POLIPROPILENO
AGARRADOR	AZUL SANTOPRENE
TUBO GUÍA CON MUESCAS	ACERO INOXIDABLE-ICP-NEGRO VECTRA
AGUJA GUÍA MOLDEADO	ACERO INOXIDABLE
TAPA	POLICARBONATO CON COLORANTE AZUL
LOCTITE ADHESIVO	CIANO ACRILATO DE ÉTILO/ESTERES ALIFÁTICOS
CÁNULA INTRODUCTORA	ACERO INOXIDABLE
GUÍA DE LOCALIZACIÓN CHESBROUGH	ACERO INOXIDABLE

USOS:

ESTE DISPOSITIVO SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARLO DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE LESIONES MAMARIAS COMO UNA GUÍA PARA QUE EL CIRUJANO LA SIGA DURANTE LA ESCISION DE LA LESIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
47020	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47320	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47519	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47520	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47720	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47919	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
47920	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
475201	MR GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
477201	MR GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
479201	MR GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
470201	MR GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE
49520	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE W/STIFFENING SECTION
49720	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE W/STIFFENING SECTION
49920	GHIATAS BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE W/STIFFENING SECTION
460519	CHESBROUGH BREAST LOCALIZATION WIRE
460719	CHESBROUGH BREAST LOCALIZATION WIRE
460919	CHESBROUGH BREAST LOCALIZATION WIRE
300519	ULTRAWIRE ONE-HANDED BREAST LOCALIZATION DEVICE
300719	ULTRAWIRE ONE-HANDED BREAST LOCALIZATION DEVICE

RESOLUCIÓN No. 2019038506 DE 3 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
300919	ULTRAWIRE ONE-HANDED BREAST LOCALIZATION DEVICE
48500	BARD BLUNT TIP STIFFENING CANNULA
48700	BARD BLUNT TIP STIFFENING CANNULA
48900	BARD BLUNT TIP STIFFENING CANNULA

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20013492

RADICACIÓN:20191155888

FECHA DE RADICACIÓN:4 08 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA INVIMA 2009DM-0004966, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/06
08:46:46 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. 2020003610 DE 31 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20013492

RADICACIÓN: 20191246967

FECHA: 12/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004966-R1

VIGENCIA 03/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009035495 DE 23 de Noviembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004966 para el producto GUIAS DE LOCALIZACION MAMARIA GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012022322 DE 6 de Agosto de 2012, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009035495 del 23/11/2009 en el sentido de modificar la vida útil del producto

Que mediante Resolución No. 2015018759 del 13 de Mayo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009035495 del 23/11/2009 en el sentido de aprobar · ADICION DEL IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S con Domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009542 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009035495 del 23 de Noviembre de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR: Quedando, BARD COLOMBIA S.A.S., con Domicilio en la Calle 70A 4-41 Bogotá, Colombia.

Que mediante RESOLUCION No. 2016023804 DE 24 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2009035495 de 23 de noviembre de 2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018055586 del 19 de diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2009035495 de 23 de noviembre de 2009, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIL DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019038506 DE 3 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004966-R1 para el producto GUIAS DE LOCALIZACION MAMARIA GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING , a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191246967 radicado el 12/12/2019 , LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 en EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.



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

RESOLUCION No. 2020003610 DE 31 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019038506 DE 3 de Septiembre de 2019 que concedió renovación Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004966-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto GUIAS DE LOCALIZACION MAMARIA GHIATAS, ULTRAWIRE, CHESBROUGH CANULAS BLUNT TIP STIFFENING en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

- BARD COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILO EN VEREDA VUELTA GRANDE
150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA/ CUNDINAMARCA /COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO

- SUPPLA S.A con domicilio en KILOMETRO UNO VIA LA FUNZHE COSTADO
ORIENTAL VIA FUNZA - COTA BODEGAS 38 Y 39 FUNZA CUNDINAMARCA
COLOMBIA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

- BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA
GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA , COTA
CUNDINAMARCA COLOMBIA
- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A / SEFARCOL S.A con domicilio en
VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA
COTA DEL MUNICIPIO DE SIBERIA - CUNDINAMARCA EN LA BODEGA 3 Y 4
DE BOGOTÁ D.C. 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



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

RESOLUCION No. 2020003610 DE 31 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/31
11:27:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia