

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2015030884 de fecha 13 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en Siberia – Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005275 de fecha 8 de Mayo de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el formulario de modificación corregido en el cual declare las referencias tal como aparecen en el anexo del certificado de venta libre del cual las declaran, estas deben ser escritas con códigos y nombres completos, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 29
2. Allegar declaración de conformidad dada por los fabricantes en el cual certifiquen que el producto de solicitud de este registro se elaborará y se fabricaran con las mismas características y que el nombre "JERINGAS BD PLASTIPAK™", corresponde a los nombres declarados en los certificados de venta libre allegados, toda vez que este es el nombre que se aprueba para el registro y solo se evidencia en un Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 29..

Que mediante escrito No. 2015068985 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015005275.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario corregido con las referencias tal como se encuentran en el Certificado de Venta Libre del mismo modo las debidas declaraciones de conformidad, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003325-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON S.A. con domicilio en ESPAÑA; BECTON DICKINSON DE MEXICO S.A de C.V con domicilio en México; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. con domicilio en Brasil; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. con domicilio en Brasil
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR:	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila

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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPOSICIÓN:POLIETILENO, POLIPROPILENO, HULE SINTÉTICO, SILICONA GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE

USOS:PARA LA ASPIRACIÓN O LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO O PARA APLICACIÓN DE VACUNAS

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 80, 100, 150, 400, 450, 600, 1000, 1400 Y 3000 PIEZAS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML. TIPOS DE CONO: LUER LOCK (BD LUER LOCK TIP) O LUER SLIP, 0,30 X 13 , CALIBRE 30 1/2", 0,38 X 13 / CALIBRE 27,5 1/2"; 0,40 X 13 / CALIBRE 27 1/2"; 0,45 X 10 / CALIBRE 26 3/8"; 0,45 X 13 / CALIBRE 26 1/2"; 0,50 X 25 / CALIBRE 25 1"; 0,50 X 20 / CALIBRE 25 3/4"; 0,50 X 15 / CALIBRE 25 5/8"; 0,55 X 25 / CALIBRE 24 1"; 0,55 X 20 / CALIBRE 24 3/4"; 0,60 X 40 / CALIBRE 23 1 1/2"; 0,60 X 30 / CALIBRE 23 1 1/4"; 0,60 X 25 / CALIBRE 23 1"; 0,70 X 40 / CALIBRE 22 1 1/2"; 0,70 X 30 / CALIBRE 22 1 1/4"; 0,70 X 25 / CALIBRE 22 1"; 0,80 X 40 / CALIBRE 21 1 1/2"; 0,80 X 30 / CALIBRE 21 1 1/4"; 0,80 X 25 / CALIBRE 21 1"; 0,90 X 40 / CALIBRE 20 1 1/2"; 0,90 X 30 / CALIBRE 20 1 1/4"; 0,90 X 25 / CALIBRE 20 1"; 1,00 X 40 / CALIBRE 19 1 1/2"; 1,00 X 30 / CALIBRE 19 1 1/4"; 1,00 X 25 / CALIBRE 19 1"; 1,20 X 40 / CALIBRE 18 1 1/2"; 1,20 X 30 / CALIBRE 18 1 1/4"; 1,20 X 25 / CALIBRE 18 1"; 1,60 X 40 / CALIBRE 16 1 1/2"; 1,60 X 30 / CALIBRE 16 1 1/4"; 1,60 X 25 / CALIBRE 16 1"; **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA SIN AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML; **BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA CON AGUJA** DE 1 ML 0,38 X 13MM (CALIBRE 27,5 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,30 X 13MM (CALIBRE 30 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,45 X 13MM (CALIBRE 26 X 1/2") LUER SLIP; **BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA SIN AGUJA**; REF: 300013 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML SIN AGUJA; REF: 300014 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA DE 25G 5/8 -0.5 X 16MM; REF: 300015 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA 26G 3/8 - 0.45 X 10MM; REF: 301355 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I SIN AGUJA; REF: 301359 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 25G 5/8- 0.5 X 16MM; REF: 301358 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 26G 3/8- 0.45 X 10MM; REF: 300185 JERINGA BD PLASTIPAK DE 2ML SIN AGUJA; REF: 302187 JERINGA BD PLASTIPAK DE 5ML SIN AGUJA; REF: 302188 JERINGA BD PLASTIPAK DE 10ML SIN AGUJA; REF: 300656 1 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300675 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300706 5 ML CON AGUJA 20 G 38 MM, REF: 300707 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 300712 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 301957 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G / 22 G 32 MM; REF: 301958 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G/ 27 G 32 MM 13 MM; REF: 302335 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302484 3 ML CON AGUJA 23 G 38 MM; REF: 302491 3 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302495 5 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302496 5 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302498 10 ML CON AGUJA 21 G 25 MM, REF: 302499 10 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302500 10 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302536 3 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302538 3 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; 302539 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302540 3 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302541 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302542 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302543 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302545 3 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302547 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302548 5 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; REF: 302549 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302551 5 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302552 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302553 5 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302555 10 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302556 10 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302558 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302559 10 ML CON AGUJA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

22 G 25 MM; REF :302560 10 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302561 10 ML SIN AGUJA; REF: 302562 20 ML SIN AGUJA; REF: 302585 10 ML SIN AGUJA; REF: 308611 3 ML CON AGUJA 20 G 32 MM; REF: 308612 3 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 308615 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308616 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 308617 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308618 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

5 AÑOS
19952714
2015030884
13/03/2015

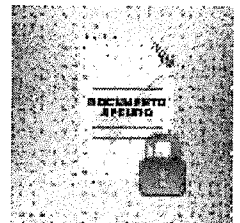
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015030884

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.19
13:38:11 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 3 de 3