

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016

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. 2006018624 de fecha 16/08/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000250, para el producto DISPOSITIO PARA ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009005004 de fecha 24 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DEL FABRICANTE: MEDICAL PRODUCT SPECIALISTS (MPS ACACIA), con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con domicilio en 785 CHALLENGER STREET BREA, CA 92821 USA.

Que mediante escrito número 2016075765 radicado el 08 de Junio de 2016, la Doctora María Lourdes López, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto BD Q-SYTE™ BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS, marca(s) BD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008627 de fecha 18 de Agosto de 2016, se solicito al interesado:

“1. Allegar formulario corregido en el que se evidencie el nombre genérico del producto, toda vez que no fue aportado en este dossier, teniendo en cuenta que "BD Q SYTE" no aclara la descripción del producto.”

Que mediante escrito No. 2016114876 de fecha 22 de Agosto de 2016, la Doctora María Lourdes López, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016008627.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008627 de fecha 18 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal 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:	BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000250-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016
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.

ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, POLIPROPILENO, SILICÓN, CLORURO DE POLIVINILO.
USOS:	DISPOSITIVO DE ACCESO INTRAVENOSO LIBRE DE AGUJAS CON SISTEMA CERRADO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO: 385100 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SPLIT SEPTUM STAND-ALONE DEVICE 385101 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) MACRO BORE 385102 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) SMALL BORE 385103 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE 385104 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE, 6IN. EXTENSION SET 385105 BD Q-SYTE™LUER ACCESS SITE, 6IN. EXTENSION SET 385106 BD Q-SYTE™VIAL ACCESS ADAPTER 385108 BD Q-SYTE™ACCESORY MULTI-DOSE VIAL ADAPTER 385150 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.60ML 385151 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.25ML 385152 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.00ML 385153 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 36CM (14IN) 0.55ML 385154 BD Q-SYTE™EXTENSION SET 15CM (6IN) 385161 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.60ML 385162 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 2.25ML 385163 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.45ML 385164 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.80ML 385165 BD Q-SYTE™"Y" EXTENSION SET 20CM (8IN) 1.40ML 385166 BD Q-SYTE™DUAL "Y" EXTENSION SET 50CM (20IN) 3.20ML 385155 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 1.60ML 385156 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 2.25ML 385157 BD Q-SYTE™BI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.45ML 385158 BD Q-SYTE™TRI-EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.80ML
VIDA UTIL:	5 Años
EXPEDIENTE No.:	19969812
RADICACIÓN:	2016075765
FECHA:	08/06/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas aportadas en radicado no. 2016075765 de fecha 08 de junio de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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

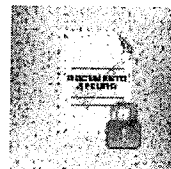
RESOLUCIÓN No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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 26 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.26
10:28:44 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO