

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019010044 DE 19 de Marzo 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. 2009013302 DEL 12 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0003891 PARA EL PRODUCTO BD JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA- POSIFLUSH® DB® A FAVOR DE BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009035567 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009013302 DEL 12/05/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR UNA OBSERVACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013036471 DE 5 DE DICIEMBRE DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ACTUALIZAR DE ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017036325 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018004435 DE 6 DE FEBRERO DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009013302 DEL 12/05/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS

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: BD POSIFLUSH™- JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA

MARCA(S): BD POSIFLUSH™-

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003891R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: CILINDRO EN POLIPROPILENO, TAPÓN DEL CONO DE LA JERINGA EN POLIPROPILENO, LUBRICANTE INTERNO DEL CILINDRO EN SILICÓN GRADO MÉDICO, LUBRICANTE DEL PISTÓN EN SILICÓN GRADO MÉDICO, PISTÓN DE CAUCHO, SOLUCIÓN SALINA 0,9% EN AGUA PURIFICADA GRADO USP, CLORURO DE SODIO GRADO USP

USOS: LAS BD JERINGAS PRELLENADA POSIFLUSH® VIENEN CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL AL 0,9%. ESTÁN INDICADAS PARA SER UTILIZADA EN LA LIMPIEZA DE LOS CATÉTERES O ACCESOS VENOSOS DE LOS COÁGULOS DE FIBRINA QUE PUEDAN OBSTRUIR LA LUZ DEL CATÉTER. EL DISEÑO DE LA JERINGA, ASÍ COMO SU SISTEMA DE AJUSTE AL CATÉTER, PERMITE REMOVER CON SEGURIDAD LOS COÁGULOS Y MINIMIZAR LA ENTRADA DE LA SOLUCIÓN SALINA AL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 100 Y 480 UNIDADES, JERINGAS PRE LLENADAS EN VOLUMEN DE 3 ML; 5 ML; 10; ML.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

- POSIFLUSH SALINE 3 ML
- POSIFLUSH SALINE 5 ML
- POSIFLUSH SALINE 10 ML



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019010044 DE 19 de Marzo 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

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20006303
RADICACIÓN: 20191031506
FECHA DE RADICACIÓN: 21 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE MARZO 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: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/22
08:22:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia