



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014006163 DE 7 de Marzo de 2014
Por la cual se concede 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, 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: GUÍAS DE NITINOL - BARD
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011069 VIGENTE HASTA: 03 ABR 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD con domicilio en MEXICO
C.R. BARD, INC CON DOMICILIO EN USA
FUTUREMATRIX INTERVENTIONAL CON DOMICILIO EN USA
C.R. BARD, INC CON DOMICILIO EN USA
IMPORTADOR(ES): ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN USA
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GILMEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - COLOMBIA
R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

GUIAS DE INTERVENCIONISMO BARD

COMPONENTE	MATERIAL /COMPOSICIÓN
Núcleo de alambre	HP Nitinol
Cubierta extruida	Peletano Dow 2363-90A con 40% tungsteno
Recubrimiento	Recubrimiento Hidrofílico Surmodics

USOS: Las guías Bard® están indicadas para proporcionar el acceso transuretral y/o percutáneo hacia la vejiga, uréter y pelvis renal.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
150NBS35 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NBS38 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NFA35 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NFA38 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NFS35 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NFS38 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NSA35 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NSA38 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NSS35 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE
150NSS38 BARD® GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING, NICORE® NITINOL GUIDEWIRE

Página 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014006163 DE 7 de Marzo de 2014

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20073948
RADICACIÓN No.: 2014025651
FECHA DE RADICACION: 07 03 2014

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 ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

RESOLUCION No. 2014019398 DE 27 de Junio de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20073948

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011069

RADICACIÓN: 2014033952

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014006163 de 7 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2014033952 radicado el 26/03/2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014, en el sentido de corregir el domicilio del Importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014, en lo referente al domicilio del Importador.

Que por error se cambio el domicilio del Importador, siendo lo correcto en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, como se evidencia en el formulario inicial.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice “*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (..)*” este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014, mediante la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069, en su artículo primero, en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando:

- GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-1353

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

RESOLUCION No. 2015018755 DE 13 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20073948

RADICACIÓN: 2015045744

FECHA: 15/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011069

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014006163 de fecha 07 de marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014019398 del 27 de Junio de 2014 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014 en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando: GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante escrito No. 2015045744 radicado el 15 de febrero de 2015, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderado Legal de la Empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014006163 del 07/03/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR:** BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C.
- **EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES:** R. P MEDICAS S. A; y GILMEDICA S. A.
- **EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES:** R. P MEDICAS S. A; y GILMEDICA S. A.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2015


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1604
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-1147

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

RESOLUCION No. 2018055582 DE 19 de Diciembre de 2018**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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20073948**RADICACIÓN:** 20181251500**FECHA:** 07/12/2018**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011069**VIGENCIA:** 03/04/2024**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2014006163 de 7 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014019398 del 27 de Junio de 2014 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014 en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando: GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015018755 DE 13 de Mayo de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de marzo de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES

Que mediante escrito número 20181251500 radicado el 07/12/2018, la Doctora Pamela Saavedra actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR , CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014006163 del 07/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011069 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota Cota, Cundinamarca, Colombia.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018055582 DE 19 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR BARD COLOMBIA S.A.S. QUEDANDO:
Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota Cota, Cundinamarca, Colombia.

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota Cota, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: BARD COLOMBIA S.A., Calle 70A No. 4 - 41, Bogotá DC., Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, 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., En la vereda vuelta grande a 150 mts. De la glorieta de siberia via cota de municipio de Siberia - Cundinamarca en la bodega 3 y 4 del operador logístico Snider & Cia S.A.S

DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., Carrera 106 N° 15 - 25 INT. 116 Manzana 18, Bogotá, Cundinamarca, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TÉCNICA 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 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.20
10:15:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo





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

RESOLUCION No. 2020001005 DE 15 de Enero de 2020
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: 20073948

RADICACIÓN: 20191249827

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011069

VIGENCIA 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014006163 de 7 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014019398 del 27 de Junio de 2014 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014 en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando: GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015018755 DE 13 de Mayo de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de marzo de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2018055582 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 de 7 de Marzo de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191249827 radicado el 16/12/2019 , el DOCTOR FELIPE AMBROSI, 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 en EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

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.2014006163 de 7 de Marzo de 2014 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2014DM-0011069 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

- BARD COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO VEREDA VUELTA GRANDE 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, CUNDINAMARCA – COLOMBIA



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

RESOLUCION No. 2020001005 DE 15 de Enero de 2020
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.

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- SUPPLA S.A. CON DOMICILIO 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 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, COTA CUNDINAMARCA, COLOMBIA
- DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. CON DOMICILIO CARRERA 106 NO 15-25 INT 116 MANZANA 18, BOGOTA D.C COLOMBIA
- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN LA VEREDA VUELTA GRANDE A 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA DE MUNICIPIO DE SIBERIA-CUNDINAMARCA EN LA BODEGA 3 Y 4, BOGOTA 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 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 15 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16
14:57:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020012040 DE 26 de Marzo de 2020
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: 20073948

RADICACIÓN: 20201062045

FECHA: 18/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011069

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014006163 de 7 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014019398 del 27 de Junio de 2014 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014 en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando: GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015018755 DE 13 de Mayo de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de marzo de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2018055582 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 de 7 de Marzo de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR , CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001005 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006163 de 7 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201062045 radicado el 18/03/2020, la Doctora MARIA CAMILA PEREIRA ESPITIA, 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 CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

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:



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. 2020012040 DE 26 de Marzo de 2020
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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR DE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A QUEDANDO:
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR. DE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A QUEDANDO:
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Signature Not Verified Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/27
06:51:01 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. 2023023628 DE 31 de Mayo 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: 20073948

RADICACIÓN: 20231122030

FECHA: 09/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011069

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014019398 del 27 de Junio de 2014 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014006163 de fecha 07 de Marzo de 2014 en el sentido de indicar correctamente el domicilio del Importador, quedando: GILMEDICA S.A., con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015018755 del 13 de Mayo de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 del 07 de marzo de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2018055582 del 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001005 del 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012040 del 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231122030 radicado el 09/05/2023, el(a) Doctor(a) 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, CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2014006163 del 7 de Marzo de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011069 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto GUÍAS DE NITINOL - BARD, en la



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

RESOLUCION No. 2023023628 DE 31 de Mayo 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.

modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

Con domicilio en Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.
Con domicilio en Calle 106A No. 45A -35, Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.
Con domicilio en Calle 106A No. 45A -35, 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 31 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc