

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014021841 de fecha 27 de Febrero de 2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto STENT URETERAL BARD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014003516 de fecha 5 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar etiquetas con el espacio para registrar el número de Registro Sanitario, esto según lo establecido en el Artículo 54, literal d) del Decreto 4725 de 2005. Se acepta que esta información se consigne en un Sticker.

2. Sírvase allegar la autorización del fabricante responsable al importador BARD COLOMBIA S.A.S. para ser el titular del registro sanitario, toda vez que en la autorización allegada no dice.”

Que mediante Radicado No. 2014055779 de fecha 12 de Mayo de 2014, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014003516 de fecha 5 de Mayo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014003516 de fecha 5 de Mayo de 2014, se evidencio que da respuesta satisfactoria a todos y cada uno de los requerimientos impartidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

VIDA ÚTIL:

COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

STENT URETERAL BARD

INVIMA 2014DM-0011669

VIGENTE HASTA:

05 SEP 2024

IMPORTAR Y VENDER

BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

C.R. BARD INC. con domicilio en Mocks Corner, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD con domicilio en MÉXICO

CR BARD, INC con domicilio en NY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FUTUREMATRIX INTERVENTIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

INVASIVO

IIB

5 AÑOS

STENT URETERAL: RECUBRIMIENTO DE POLÍMERO HIDROFÍLICO. PELETANO 2363-90AE, 30% BaSO4, **MATERIAL DE SUTURA 3,0:** MATERIAL DE SUTURA DE MONOFILAMENTO DE NILON BLANCO, **ENDEREZADOR EN**

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

USOS:

PIGTALL: RESINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD., **ACCESORIOS:** EMPUJE DE CATÉTER: ES UN TUBO DE POLIETILENO DE COLOR NARANJA CON UNA BANDA RADIOPACA Y SE EMPLEA EN LA UBICACIÓN DE LOS STENT URETERAL BARD, GUIDEWIRE (OPCIONAL): SE EMPLEA PARA PROPORCIONAR ACCESO Y FACILITAR EL PASO DE LA INSTRUMENTACIÓN ENDOUROLOGICA DURANTE PROCEDIMIENTOS UROLÓGICOS.
ALIVIAR LA OBSTRUCCION EN UNA GRAN VARIEDAD DE CONDICIONES POSTRAUMÁTICAS, MALIGNAS Y BENIGNAS DEL URÉTER, TALES COMO LA PRESENCIA DE CÁLCULOS Y/O FRAGMENTOS DE CÁLCULOS U OTRAS OBSTRUCCIONES URETERALES, TALES COMO LAS ASOCIADAS CON EL ESTRECHAMIENTO URETERAL, CARCINOMA DE LOS ÓRGANOS ABDOMINALES, FIBROSIS RETROPERITONEAL O TRAUMA URETERAL, O EN ASOCIACIÓN CON LA LITOTRICIA POR ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS. EL STENT PUEDE COLOCARSE UTILIZANDO LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS ENDOSCÓPICAS O DE FORMA PERCUTÁNEA, UTILIZANDO UNA TÉCNICA RADIOGRÁFICA ESTÁNDAR.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD
BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

776414 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776420 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776422 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776424 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776426 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776428 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776614 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776620 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776622 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776624 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776626 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776628 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776714 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776720 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776722 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776724 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776726 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776728 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776814 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776820 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776822 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776824 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776826 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776828 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
776600 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

776700 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
776800 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
777414 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777420 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777422 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777424 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777426 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777428 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777614 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777620 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777622 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777624 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777626 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777628 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777714 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777720 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777722 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777724 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777726 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777728 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777814 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777820 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777822 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777824 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777826 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777828 Bard® Ureteral Stent InLay® Kit
777400 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
777600 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
777700 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
777800 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit® Kit
778414 Bard® Ureteral Stent InLay®
778420 Bard® Ureteral Stent InLay®
778422 Bard® Ureteral Stent InLay®
778424 Bard® Ureteral Stent InLay®
778426 Bard® Ureteral Stent InLay®
778428 Bard® Ureteral Stent InLay®
778614 Bard® Ureteral Stent InLay®
778620 Bard® Ureteral Stent InLay®
778622 Bard® Ureteral Stent InLay®

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

718624 Bard® Ureteral Stent InLay®
778626 Bard® Ureteral Stent InLay®
778628 Bard® Ureteral Stent InLay®
778714 Bard® Ureteral Stent InLay®
778720 Bard® Ureteral Stent InLay®
778722 Bard® Ureteral Stent InLay®
778724 Bard® Ureteral Stent InLay®
778726 Bard® Ureteral Stent InLay®
778728 Bard® Ureteral Stent InLay®
778814 Bard® Ureteral Stent InLay®
778820 Bard® Ureteral Stent InLay®
778822 Bard® Ureteral Stent InLay®
778824 Bard® Ureteral Stent InLay®
778826 Bard® Ureteral Stent InLay®
778828 Bard® Ureteral Stent InLay®
778400 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit®
778600 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit®
778700 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit®
778800 Bard® Ureteral Stent InLay® VersaFit®
786414 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786420 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786422 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786424 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786426 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786428 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786430 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786614 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786620 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786622 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786624 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786626 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786628 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786630 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786714 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786720 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786722 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786724 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786726 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786728 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit

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

**RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

786730 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786814 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786820 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786822 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786824 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786826 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786828 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786830 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
786400 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
786600 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
786700 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
786800 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
787414 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787420 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787422 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787424 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787426 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787428 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787430 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787614 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787620 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787622 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787624 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787626 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787628 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787630 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787714 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787720 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787722 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787724 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787726 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787728 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787730 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787814 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787820 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787822 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787824 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787826 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787828 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787830 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Kit
787400 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

787600 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
787700 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength Kit
788414 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788420 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788422 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788424 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788426 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788428 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788430 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788614 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788620 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788622 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788624 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788626 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788628 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788630 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788714 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788720 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788722 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788724 Bard® Ureteral stent InLay Optima®
788726 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788728 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788730 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788814 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788820 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788822 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788824 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788826 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788828 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788830 Bard® Ureteral Stent InLay Optima®
788400 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength
788600 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength
788700 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength
788800 Bard® Ureteral Stent InLay Optima® Multilength

EXPEDIENTE No.: 20073578
RADICACIÓN No.: 2014021841

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014021841 y 2014055779.

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

RESOLUCIÓN No. 2014023099 DE 28 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2014


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015020016 DE 22 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: 20073578

RADICACIÓN: 2015045851

FECHA: 15/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado número 2015045851 de fecha 15/04/2015, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014023099 del 28/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto STENT URETERAL BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

- ADICIÓN DE IMPORTADOR: BARD COLOMBIA S.A.S
- EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES: R.P MEDICAS S.A. , GILMEDICA S.A.
- EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: R.P MEDICAS S.A. , 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
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. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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: 20073578

RADICACIÓN: 20191017019

FECHA: 31/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante escrito número 20191017019 radicado el 31/01/2019, La Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de apoderado de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y 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 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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014023099 del 28/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL 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, Cundinamarca, Colombia

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

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

ADICION DE ACONDICIONADORES, QUEDANDO:

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

Página 1 de 2



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. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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.

EFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A/SEFARCOL S.A En la vereda vuelta grande a 150 mts. De la glorieta de Siberia vía 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.

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 7 BIS A N° 123-51/61, Bogotá, Cundinamarca, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero 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: arojass, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.22
15:19:23 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0 2049700)
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2020001000 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: 20073578

RADICACIÓN: 20191249814

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191249814 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 PERMISO DE COMERCIALIZACION 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL 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

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



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

RESOLUCION No. 2020001000 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.

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
14:55:50 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. 2020012041 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: 20073578

RADICACIÓN: 20201062051

FECHA: 18/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 de 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001000 de 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201062051 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 RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR BIOTRONITECH COLOMBIA S.A,
QUEDANDO:
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.
CALLE 123 NO. 7-50



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. 2020012041 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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR BIOTRONITECH COLOMBIA S.A,
QUEDANDO:

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.
CARRERA 7 BIS A N° 123 - 51/61

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
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/27
06:52:43 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. 2021031631 DE 29 de Julio de 2021
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: 20073578

RADICACIÓN: 20211143333

FECHA: 22/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001000 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012041 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211143333 radicado el 22/07/2021, la Doctora 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 ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2021031631 DE 29 de Julio de 2021
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.

ADICIÓN DE MARCA:

InLay®, Optima ®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

778624 - Bard InLay Ureteral Stent

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

718624 - Bard® Ureteral Stent inLay®

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 29 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: mjimeneza

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/30
13:32:11 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. 2021031631 DE 29 de Julio de 2021
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: 20073578

RADICACIÓN: 20211143333

FECHA: 22/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001000 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012041 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211143333 radicado el 22/07/2021, la Doctora 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 ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2021031631 DE 29 de Julio de 2021
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.

ADICIÓN DE MARCA:

InLay®, Optima ®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

778624 - Bard InLay Ureteral Stent

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

718624 - Bard® Ureteral Stent inLay®

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 29 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: mjimeneza

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/30
13:32:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022034521 DE 16 de Septiembre de 2022
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: 20073578

RADICACIÓN: 20221142240

FECHA: 13/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 DE 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001000 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012041 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021031631 de 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221142240 radicado el 13/07/2022, la Doctora 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 ADICION 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. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto STENT URETERAL BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2



RESOLUCION No. 2022034521 DE 16 de Septiembre de 2022
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.

ADICION DE ACONDICIONADOR:

H & C LOGISTIC SERVICES S.A.S

Con domicilio en: ZONA FRANCA DE OCCIDENTE AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE 20-85
MANZANA 3 BODEGA 27 / MOSQUERA – CUNDINAMARCA.

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 16 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lkindermannp



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

RESOLUCION No. 2023022080 de 25 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: 20073578

RADICACIÓN: 20231114441

FECHA: 02/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011669

VIGENCIA: 05/09/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 para el producto STENT URETERAL BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020016 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES E IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2019005970 del 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001000 del 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012041 del 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE MPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021031631 del 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022034521 del 16 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231114441 radicado el 02/05/2023, 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:



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

RESOLUCION No. 2023022080 de 25 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014023099 del 28 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011669 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STENT URETERAL BARD, en la 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 25 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/25
09:26:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc