

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

RESOLUCIÓN No. 2014025623 DE 13 de Agosto 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011752

VIGENTE HASTA: 11 SEP 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): C.R. BARD, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

C.R. BARD, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

OMNITECH SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

LAS CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN DE BARD ESTÁN COMPUESTAS POR TRES ELEMENTOS PRINCIPALES: MANGO, CUERPO Y CANASTILLA, ELABORADOS CON FUERTES CABLES DE ACERO INOXIDABLE CON SUPERFICIE TRATADA CON POLIIMIDA. ESTE SISTEMA ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LA EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE PIEDRAS Y CÁLCULOS RENALES Y URETERALES.

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

LAS CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN BARD VIENEN EN EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONSISTE DE UNA BOLSA CON PELÍCULA TYVEK. EL EMPAQUE SECUNDARIO ESTÁ ELABORADO DE CARTÓN.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

039515 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr, 115cm, 14mm

039570 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr, 70cm, 14mm

039590 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr, 90cm, 14mm

039591 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr, 90cm, 14mm with tip

039595 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr, 115cm, 14mm with tip

039715 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr Mini, 115cm, 14mm

039790 BARD® PLATINUM ClassTM, 3.0 Fr Mini, 90cm, 14mm

042310 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 2.4 Fr, 115cm, 10mm

042313 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 2.4 Fr, 115cm, 13mm

042316 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 2.4 Fr, 115cm, 16mm

043310 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 3.0 Fr, 115cm, 10mm

043313 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 3.0 Fr, 115cm, 13mm

043316 BARD® DIMENSION® Stone Basket, 3.0 Fr, 115cm, 16mm

045215 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 2.4 Fr, 115cm, 14mm

045290 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 2.4 Fr, 90cm, 14mm

045315 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 3.0 Fr, 115cm, 18mm

045370 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 3.0 Fr, 70cm, 18mm

045390 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 3.0 Fr, 90cm, 18mm

045415 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 3.0 Fr, 115cm, 18mm

045490 BARD® PLATINIUM ClassTM II Flat Wire Stone Basket, 3.0 Fr, 90cm, 18mm

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20080977

RADICACIÓN NO.:

2014100132

FECHA DE RADICACIÓN:

12 08 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2014025623 DE 13 de Agosto 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.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE AGOSTO 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. 2015018773 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: 20080977

RADICACIÓN: 2015045853

FECHA: 15/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011752

VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015045853 radicado el 15 de abril 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 CAMBIAR IMPORTADOR.

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 No. 2014025623 del 13/08/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE IMPORTADOR**, quedando: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. Con domicilio en BOGOTÁ D.C. y BARD COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCION No. 2018057331 DE 31 de Diciembre de 2018
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: 20080977

RADICACIÓN: 20181261088

FECHA: 19/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011752

VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - 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. No. 2015018773 DE 13 de Mayo de 2015, el INVIMA Concedió Modificación en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181261088 radicado el 19/12/2018, la Doctora Pamela Saavedra, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, 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 Y 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.

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014025623 del 13/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011752 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPOTADOR BARD COLOMBIA S.A.S, quedando: BARD COLOMBIA S.A.S, 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

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. carrera 106 No. 15 – 25 INT. 116 Manzana 18 Bogotá, Cundinamarca, Colombia.

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., Vereda Vuelta Grande a 150

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 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. 2018057331 DE 31 de Diciembre de 2018
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.

Mts. de la glorieta de Siberia vía Cota del municipio de Siberia – Cundinamarca en la bodega 3 y 4 del operador logístico Snider & Cia S.A.S

EXCLUIR ACONDICIONADOR: R.P. MEDICAS S.A., TRANSVERSAL 6 NO. 45- 35

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 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 31 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyecto: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoquerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.02
11:12:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2020012042 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: 20080977

RADICACIÓN: 20201062062

FECHA: 18/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011752

VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018773 de 13 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018057331 de 31 de Diciembre de 2018, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2019057886 de 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008196 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir el NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL DE LA ADICION DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201062062 radicado el 18/03/2020 la Doctora MARIA CAMILA PEREIRA ESPITIA, actuando en calidad de Apoderado 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 IMPORTADOR, 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.

Una vez verificado el expediente No. 20080977 se pudo comprobar que aunque el interesado solicita cambio de razón social para el acondicionador el mismo nunca ha sido aprobado mediante acto administrativo, por esta razón la administración concede adición de acondicionador

En consecuencia este Instituto:

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

RESOLUCION No. 2020012042 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. 2014025623 de 13 de agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el product CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

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

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 123 NO. 7-50

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en 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
06:54:15 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. 202008196 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Directora Técnica 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.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20080977
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011752

RADICACIÓN: 20201011065
VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018773 DE 13 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018057331 DE 31 de Diciembre de 2018, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2019057886 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201011065 radicado el 21/01/2020, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO actuando en calidad de APODERADO de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, solicitó la corrección de la RESOLUCION No. 2019057886 DE 19 de Diciembre de 2019, en el sentido de corregir el NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL DE LA ADICION DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 20080977 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente la palabra (SUPPLA S.A) de la RAZON SOCIAL EN LA ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR en la resolución de modificación Automática, mediante el radicado No 20191247116 Por lo anterior se procede a la corrección de la palabra (SUPLA S.A)

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

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

RESOLUCION No. 2020008196 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Directora Técnica 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, y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la RESOLUCION No. 2019057886 DE 19 de Diciembre de 2019 en el sentido de corregir EL NOMBRE DE RAZON SOCIAL EN LA ADICION DE ACONDICIONADOR la palabra SUPPLA S.A quedando así:

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO

- **SUPPLA S.A** con domicilio en KILOMETRO UNO VIA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VIA FUNZA - COTA BODEGAS 38 Y 39 FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/03
12:31:16 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. 2023021742 de 24 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: 20080977

RADICACIÓN: 20231123269

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011752

VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018773 DE 13 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018057331 DE 31 de Diciembre de 2018, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057886 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008196 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, en el sentido de corregir el NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL DE LA ADICION DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012042 DE 26 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231123269 radicado el 10/05/2023, 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 DE IMPORTADOR, 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 técnica 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. 2023021742 de 24 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. 2014025623 del 13 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011752 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN (STONE BASKETS) - CANASTILLAS DE RECUPERACIÓN - BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, quedando:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, quedando:

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

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. 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 24 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
09:10:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc