

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

**RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015**  
**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. 2014162875 del 10 de diciembre de 2014, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BARD COLOMBIA SAS, solicita Registro Sanitario para el producto CATÉTERES URINARIOS – BARD, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto No. 2015000182 de fecha 15 de Enero de 2015 el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Sírvase a aclarar las referencias que desea amparar bajo el Registro Sanitario ya que en las allegadas en el formulario no adiciona numero de referencia como se evidencia en el certificado de Venta Libre (CVL). Y cumpliendo con los requisitos del artículo 29 literal b. y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.
2. Sírvase allegar las referencias que desea amparar bajo el Registro Sanitario, en medio magnético, en Excel o Word.

Que mediante radicado No. 2014100132 de fecha 23 Febrero de 2015, la Doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de Apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S, dio respuesta al auto No. 2015000182 de fecha 15 de Enero de 2015.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una revisada la respuesta al auto No. 2015000182 de fecha 15 de Enero de 2015, se pudo evidenciar que el interesado esta dando cumplimiento a todos los requerimientos exigidos satisfactoriamente.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, 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(ES):**

**FABRICANTE(S):**

**IMPORTADOR(ES):**

**TIPO DE DISPOSITIVO**

**RIESGO:**

**COMPOSICIÓN:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
CATETERES URINARIOS - BARD

INVIMA 2015DM-0013067 VIGENTE HASTA:

IMPORTAR Y VENDER

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

BARD SDN. BHD con domicilio en MALASIA; PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD con domicilio en MEXICO; C.R. BARD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; C.R. BARD . INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; FUTUREMATRIX INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; C.R. BARD . INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

INVASIVO

IIb

MANGO DE CATETER: BOBINA DE NYLON INCORPORADO DENTRO DEL LATEX, EMBUDO DE CATÉTER Y PUNTA: LATEX, BALÓN: LATEX, TERMISTOR: CABLE 28: AWG, KYNAR, COBRE TRENZADO, PUNTA RECUBIERTA CON RELLENO EPOXY, TUBO PVC, CONECTOR MOLDEADO, PVC 3006-90, PUNTA: LATEX/ACRILICO, VALVULA DE INFLACIÓN/RETENCIÓN: POLIPROPILENO, CUBIERTA: CUBIERTA DE NILON PARA RETENER LA VÁLVULA, BALÓN ADHESIVO: LATEX, RECUBRIMIENTO

**05 JUN 2025**

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

**RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015**  
**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:

DE HIDROGEL: RECUBRIMIENTO PRIMARIO: COPOLIMERO SINTÉTICO,  
RECUBRIMIENTO EXTERIOR: OXIDO DE POLIETILENO.  
LOS CATÉTERES URINARIOS ESTÁN INDICADOS CUANDO SE REQUIEREN  
CATETERIZACION PARA DRENAR LA ORINA DE LA URETRA Y SE DESEA LA  
MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA.

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL JUNTO CON ELEMENTOS ACCESORIOS.  
BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Referencias                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardex® All-Silicone 400-Series Temperature-Sensing Pediatric Foley Catheter       |
| Bardex® All-Silicone 400-Series Temperature Sensing Foley Catheter                 |
| Lubri-Sil®100%Latex-Free400-Series Temperature-Sensing All-Silicone Foley Catheter |
| Bardex® Lubricath® 400-Series Temperature-Sensing Foley Catheter                   |
| Bardex® Lubricath® Hydrogel Coated 5cc Foley Catheter Kit                          |
| Bardex® Lubricath® Foley Catheter Tray with Bard EZ-Lok Samp Port and Statlock     |
| Bard®350ml Urine Meter Foley Tray                                                  |
| Bardex® Lubricath® Pediatric Foley Catheter                                        |
| Bardex® Lubricath® 30cc Ribbed Balloon Lubricious Coated Foley Catheter            |
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon Lubricious Coated Foley Catheter                        |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Lubricious Coated Foley Catheter                       |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Short Tip Lubricious Coated Foley Catheter             |
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon Council Model Red Latex Lubric Coated Foley Catheter    |
| Bardex® Lubricath® Edelmann Model 5cc Foley Catheter                               |
| Silastic® Foley Catheter, 5cc Ribbed Balloon                                       |
| Silastic® Foley Catheter, 30cc Ribbed Balloon                                      |
| Bardex® Lubricath® 5cc Ribbed Balloon Female Length Foley Catheter                 |
| Bardex® 20cc-40cc Ribbed Balloons Coleman Model Red Latex Catheter                 |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Naegeli Model Short Tip 3-way Catheter                 |
| Bardex® 75cc Ribbed Balloon Round Tip Lubricious Coated Catheter                   |
| Bardex® 75cc Ribbed Balloon Creevy Model 3-way Lubricious Coated Catheter          |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Alcock Model 3-way Lubricious Coated Catheter          |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Medium Tip 3-way Red Latex Lubricious Catheter         |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Hotter Model Red Latex 3-way Lubricious Catheter       |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Emmett Model 2-way Long Length Lubricious Catheter     |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Emmett Model 3-way Long Length Lubricious Catheter     |
| Bardex® Lubrieath® 75cc Ovoid Fluted Balloon Foley Catheter                        |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Wheeler Model Red Latex 3-way Lubricious Coated        |

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

RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015  
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.

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon Carson Model Coude Tip Lubricious Coated Catheter    |
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon 3-way Lubricious Coated Foley Catheter               |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Ainsworth Model Red Latex Whistle Tip Lubric Coated |
| Bardex® 30cc Ribbed and 20cc Sliding Balloon Davis Model Female Urethrogramhic  |
| Bardex® 5cc Latex Foley Catheter (Lapides Model)                                |
| Bardex® Trattner Model Female Urethrogramhic Double Balloon Foley Catheter      |
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon Silicone Coated Foley Catheter                       |
| Bardex® Foley Catheter 30cc Ribbed Balloon Silicone Coated                      |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon 3-way Silicone Coated Foley Catheter                |
| Bardex® 5cc Ribbed Balloon Tiemann Model Coude Tip Lubricious Coated Catheter   |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Carson Model Coude Tip Lubricious Coated Catheter   |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Tiemann Model Red Latex Lubricious Coated Catheter  |
| Bardex® Cummings Model Nephrostomy Latex Catheter                               |
| Bardex® I.C. 4-way 30cc Ribbed Balloon Coude Open Tip Foley Catheter            |
| Bardex® Lubricath® Hematuria Foley Catheter 30cc Ribbed Balloon Lubric Coated   |
| Bardex® 30cc Ribbed Balloon Wheeler Hematuria 3-way Lubricious Coated Catheter  |
| Hydrogel Coated Hematuria Catheter, 2-way                                       |
| Hydrogel Coated Hematuria Catheter, 3-way                                       |
| Bardex® Lubricath® 400-Series Temperature-sensing Foley Catheter                |
| Bardex® Lubricath® Coude Tip Temperature-sensing Foley Catheter                 |
| Bardex® Nephrostomy Short Tip Council 5cc Latex Foley Catheter                  |
| Bardex® 5cc Balloon (non-ribbed) Silicone Coated Foley Catheter                 |
| Bardex®Foley Catheter 30cc Balloon Silicone Coated (2-way)                      |

EXPEDIENTE No.: 20086654  
RADICACIÓN No.: 2014162875  
FECHA: 10/12/2014

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR ETIQUETAS allegadas con el radicado No. 2014162875.

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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015**  
**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 CUARTO.**-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 11 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.500-03-1840  
Vo.Bo. 500-03-760  
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. 2016034734 DE 6 de Septiembre de 2016**

**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:** 20086654

**RADICACIÓN:** 2016091775

**FECHA:** 08/07/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**VIGENCIA:** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018304 de 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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 número 2016091775 radicado el 08/07/2016, la Doctora Maria Antonia Díaz Forero, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013067 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CATETERES URINARIOS - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO:** BARD COLOMBIA S.A.S. CALLE 70 A No. 4-41 con domicilio en Bogotá, Colombia / **PROASEPSIS S A S, AV CL 63 NO 74B-12 BOD 7,8 Y 9, con domicilio en Bgota, 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 6 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Objeto: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina\_varios  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.09.06 16:21:42 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO





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

**RESOLUCION No. 2016044096 DE 25 de Octubre de 2016**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA; en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20086654  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**RADICACIÓN:** 2016127499  
**VIGENCIA:** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015018304 de fecha 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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. 2016034734 de fecha 6 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018304 de fecha 11/05/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante escrito numero 2016127499 radicado el 12 de Septiembre de 2016, la Doctora María Antonia Díaz Forero, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección a la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, EN EL SENTIDO DE DIGITAR CORRECTAMENTE LA DIRECCIÓN DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación técnico-legal contenida en el expediente No. 20086654, con trámite bajo radicado No. 2016091775 de fecha 08 de Julio de 2016, con el cual se solicitó Modificación al Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013067, en el sentido de ADICIÓN DE IMPORTADOR, se pudo evidenciar que por error esta administración digitó erróneamente la Dirección de Domicilio del Importador a adicionar.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la 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 sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)*” este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, en el sentido de digitar correctamente la Dirección de Domicilio del Importador Adicionado; quedando:

**PROASEPSIS S.A.S., CON DOMICILIO EN AV. CL 63 No. 74B – 42 BOD 7, 8 y 9, BOGOTÁ D.C.**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONALES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Página 1 de 2



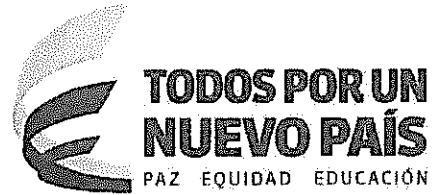
GP 202 - 1



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. 2016044096 DE 25 de Octubre de 2016**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA; en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2016  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.10.25  
12:08:21 -0500  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2





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

**RESOLUCION No. 2019001260 DE 18 de Enero 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, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20086654

**RADICACIÓN:** 20181268125

**FECHA:** 27/12/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**VIGENCIA:** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015018304 de fecha 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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. 2016034734 de fecha 6 de Septiembre de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2016044096 de fecha 25 de Octubre de 2016, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, en el sentido de digitar correctamente la Dirección de Domicilio del Importador

Que mediante escrito número 20181268125 radicado el 27/12/2018, la Doctora Pamela Saavedra, actuando en calidad de Representante Legal de 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 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 2015018304 del 11/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013067 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETERES URINARIOS - 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.

Página 1 de 2





GOBIERNO  
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

**RESOLUCION No. 2019001260 DE 18 de Enero 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, y ley 1437 de 2011.

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 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: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S., AVENIDA CALLE 63 No. 74 B - 42 BODEGA 7, 8 y 9, Bogotá DC., Colombia**

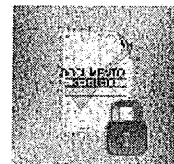
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**Proyecto: Projectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoguerab**

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.01.22.  
14:28:10  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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. 2020001092 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:** 20086654

**RADICACIÓN:** 20191249865

**FECHA:** 16/12/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**VIGENCIA** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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. 2016034734 DE 6 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016044096 DE 25 de Octubre de 2016, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, en el sentido de digitar correctamente la Dirección de Domicilio del Importador Adicionado; quedando: PROASEPSIS S.A.S., CON DOMICILIO EN AV. CL 63 No. 74B - 42 BOD 7, 8 y 9, BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001260 DE 18 de Enero de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191249865 radicado el 16/12/2019, LA DOCTORA CAROLINA CASTRO 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 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. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013067 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETERES URINARIOS - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**EXCLUSION DE IMPORTADOR:**

- BARD COLOMBIA S.A.S. con domicilio en VEREDA VUELTA GRANDE 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA



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. 2020001092 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 en 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 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA , COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA
- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A / SEFARCOL S.A con domicilio en VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA DEL MUNICIPIO DE SIBERIA - CUNDINAMARCA EN LA BODEGA 3 Y 4 DE BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
- DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio CARRERA 106 NO. 15 - 25, INTERIOR 116, MANZANA 18, ZONA FRANCA EN BOGOTÁ 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.**

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/01/16  
15:33:24 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap



**RESOLUCION No. 2022035349 DE 21 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:** 20086654

**RADICACIÓN:** 20221210471

**FECHA:** 13/09/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**VIGENCIA:** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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. 2016034734 DE 6 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016044096 DE 25 de Octubre de 2016, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, en el sentido de digitar correctamente la Dirección de Domicilio del Importador Adicionado; quedando: PROASEPSIS S.A.S., CON DOMICILIO EN AV. CL 63 No. 74B - 42 BOD 7, 8 y 9, BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001260 DE 18 de Enero de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001092 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221210471 radicado el 13/09/2022, 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCA.

**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. 2015018304 del 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto CATETERES URINARIOS - BARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE BARD SDN. BHD, quedando:**

Pagina 1 de 2



**RESOLUCION No. 2022035349 DE 21 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.

LOT 57 – C KULIM INDUSTRIAL ESTATE KULIM, Kedah Malaysia

**CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO CATÉTERES URINARIOS – BARD, quedando:**

Foley Catheter/Catéteres Urinarios

**ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

Caja con 12 unidades

**ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Se efectuaron modificaciones al etiquetado en donde se realizó la inclusión del país de origen del producto los cuales pueden ser: "Made in Mexico", "Made in Malaysia", "Made in USA".

**ADICION DE MARCA:**

Bardex®, Lubricath®

**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 21 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: rolayaa, Técnico: lkindermannp



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

**RESOLUCION No. 2023025050 DE 7 de Junio 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:** 20086654

**RADICACIÓN:** 20231144302

**FECHA:** 31/05/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013067

**VIGENCIA:** 05/06/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 para el producto CATETERES URINARIOS - 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. 2016034734 DE 6 de Septiembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016044096 DE 25 de Octubre de 2016, el INVIMA CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016034734 de fecha 06 de Septiembre de 2016, en el sentido de digitar correctamente la Dirección de Domicilio del Importador Adicionado; quedando: PROASEPSIS S.A.S., CON DOMICILIO EN AV. CL 63 No. 74B - 42 BOD 7, 8 y 9, BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001260 DE 18 de Enero de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015018304 del 11/05/2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020001092 DE 15 de Enero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035349 DE 21 de Septiembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231144302 radicado el 31/05/2023, 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, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA, EXCLUSIÓN DE MARCA, ADICIÓN 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:



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

**RESOLUCION No. 2023025050 DE 7 de Junio 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. 2015018304 DE 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013067 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto FOLEY CATHETER/CATÉTERES URINARIOS, 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. Colombia

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

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

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:**

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

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

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

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

Caja con 10 unidades

**ADICIÓN DE VIDA ÚTIL\_**

3 y 5 años

**ADICIÓN DE MARCA:**

Lubrisil® I.C.®, Bacti-guard®

**EXCLUSIÓN DE MARCA:**

Bard

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

165814 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
165816 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
165818 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
165820 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
165822 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
165824 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
166816 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
166818 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
166820 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
166822 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter  
166824 - Bardex® All-Silicone Foley Catheter



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

**RESOLUCION No. 2023025050 DE 7 de Junio 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.

73020SI - Bardex® Lubri-Sil® I.C. 3-way Foley Catheter  
73022SI - Bardex® Lubri-Sil® I.C. 3-way Foley Catheter  
899914 - Bardex Lubricath Foley Catheter  
899916 - Bardex Lubricath Foley Catheter  
899918 - Bardex Lubricath Foley Catheter  
947314 - Bard Foley Tray with Statlock Stabilization Device  
947316 - Bard Foley Tray with Statlock Stabilization Device  
947318 - Bard Foley Tray with Statlock Stabilization Device

**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 7 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolyaaa, Técnico: acastroc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/06/07  
15:13:07 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia