

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

RESOLUCIÓN No. 2015029236 DE 28 de Julio 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

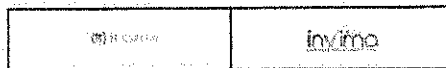
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SONDA GUIA HYDRO-GLIDE™ DE BARD® - BARD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013399 VIGENTE HASTA: 15 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): C.R. BARD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD CON DOMICILIO EN MEXICO
C.R. BARD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FUTUREMATRIX INTERVENTIONAL 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
BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

GUIA	ALAMBRE GUIA	ACERO INOXIDABLE ALS304 O 302
	RECUBRIMIENTO	COMPLEJO DE POLIURETANO ENTRECruzADO, LUBRICADO E HIDROFÍLICO CON ÓXIDO DE POLIETILENO

MONTAJE DE ARO	LUBRICANTE	SILICONA DE GRADO MÉDICO
	ARO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, NATURAL
	CLIPS	POLIETILENO DE DENSIDAD MEDIA, NATURAL
	PUNTA ENDEREZADORA EN "J"	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BLANCO
	ACCESORIO DE LUER HEMBRA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, BLANCO

USOS: LAS GUÍAS BARD® ESTÁN INDICADAS PARA PROPORCIONAR ACCESO TRANSURETRAL Y/O PERCUTÁNEO HACIA LA VEJIGA, URÉTER Y PELVIS RENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE TYVEK Y EMPAQUE EXTERNO DE CARTÓN.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: BARD® HYDRO-GLIDE™ GUIDEWIRE
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20096046
RADICACIÓN NO.: 2015096181
FECHA DE RADICACIÓN: 27 07 2015





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

RESOLUCIÓN No. 2015029236 DE 28 de Julio 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2015

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. 2019001293 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20096046

RADICACIÓN: 20181269164

FECHA: 28/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013399

VIGENCIA: 28/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013399 para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181269164 radicado el 28/12/2018, la Doctora Carolina Castro Rivera, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BARD COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015029236 del 28/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013399 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - 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 DE IMPORTADOR BARD COLOMBIA S.A.S., QUEDANDO: Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota Cota, Cundinamarca, Colombia

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

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

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./SEFARCOL S.A., En la vereda vuelta grande a 150 mts. De la glorieta de siberia via cota de municipio de Siberia - Cundinamarca en la bodega 3 y 4 del operador logístico Snider & Cia S.A.S





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCION No. 2019001293 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017

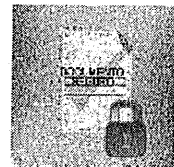
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/22
15:39:11
Razón: Inv
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. 2020003912 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20096046

RADICACIÓN: 20191247099

FECHA: 12/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013399

VIGENCIA 28/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013399 para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2019001293 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES

Que mediante escrito número 20191247099 radicado el 12/12/2019, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2015DM-0013399 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - BARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE IMPORTADOR:

- BARD COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILO EN VEREDA VUELTA GRANDE 150MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA/ CUNDINAMARCA /COLOMBIA

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



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. 2020003912 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

- 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
- 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

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 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 3 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/03
12:19:55 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. 2020024715 DE 29 de Julio 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: 20096046

RADICACIÓN: 20201126483

FECHA: 23/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013399

VIGENCIA: 28/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013399 para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importa y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019001293 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020003912 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201126483 radicado el 23/07/2020, 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 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015029236 del 28 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013399 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - 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.

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

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.



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. 2020024715 DE 29 de Julio 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.

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 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2023021743 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: 20096046

RADICACIÓN: 20231123326

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013399

VIGENCIA: 28/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013399 para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - BARD a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019001293 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020003912 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020024715 DE 29 de Julio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231123326 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 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. 2015029236 DE 28 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013399 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SONDA GUIA HYDRO-GLIDETM DE BARD® - 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.



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

RESOLUCION No. 2023021743 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.

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.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/25
09:01:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

