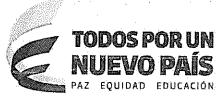
(57) HARMAG LIGA <u>Invirio</u>



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

RESOLUCIÓN No. 2015033617 DE 26 de Agosto 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 TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER PRODUCTO:

CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® INVIMA 2015DM-0013544

REGISTRO SANITARIO NO.: 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

BARD REYNOSA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO

IMPORTADOR(ES):

BARD COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. 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

RIESGO:

INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

USOS:

CATETER (EJE EN Y PUNTA); ADAPTADOR (PINZA, EJE Y SELLO) LOS CATÉTERES URETERALES DE POLIURETANO BARD SE DESTINAN AL DRENAJE DE ORINA DEL URÉTER. EL CATÉTER URETERAL DE POLIURETANO SE INTRODUCE A TRAVÉS DE LA URETRA, DENTRO DE LA VEJIGA Y A TRAVÉS DEL URÉTER. ESTOS CATÉTERES TAMBIÉN

PERMITEN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TIGER TAIL ® FLEXIBLE TIP URETERAL CATHETER

(BARD @ CATETER URETERAL DE POLIURETANO)

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO:

20097679

RADICACIÓN NO.:

2015110698

FECHA DE RADICACIÓN:

lastituto Nacional de Vigilanda de Medicamentes y Alimentos -- INVIMA Correro 10 N.º 64/28

25 08 2015

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

Página 1 de 2







SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

mana Inviño



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

RESOLUCIÓN No. 2015033617 DE 26 de Agosto 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

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 EXPEDICIÓN.

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 26 DE AGOSTO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by LKIN
HERNÁN ÖTALV RO
CIFZENTES
Datè 2015/08/8
10:33*46 CO
Reason: to ma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2







PBX: 2948700

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicomentos y Alimentos — INVIMA Carrero 10 N.º64/28 (C) 400°-4-30 Invimo



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

RESOLUCIÓN No. 2016031248 DE 16 de Agosto de 2016 Por la cual se informa la Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20097679

ANTECEDENTES

RADICACIÓN: 2015110698

Que mediante resolución número 2015033617 de 26 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015, lo siguiente:

- "1. Allegar la referencia completa en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se evidencia incompleta, y evidenciando la Declaración de Conformidad, tampoco se encuentra completa.
- 2. Sírvase allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del Importador "BARD COLOMBIA SAS". En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
- 3. Allegar dentro del sticker el nombre completo del producto "TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®", toda vez que no se evidencia completo. Ahora bien, deberá allegar radicado de Modificación ya aprobado. De conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, se realizará la suspensión del Registro Sanitario.
- 4. Allegar la justificación de porque se consideran todos los riesgos de un nivel aceptable y el porque no requiere de una mitigación, toda vez que no se evidencia acciones recomendadas durante la manufactura del producto.
- 5. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del Decreto 4725 de 2005, dado que solo se allega historial comercial, con traducción al español.
- 6. Allegar autorización por medio de la cual el fabricante o su autorizado faculten a la Sociedad BIOTONITRECH COLOMBIA S.A., para ejercer como importador de sus producto, toda vez que en la documentación allegada con su solicitud, solo faculta para tal fin a la sociedad BARD COLOMBIA S.A. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016037458 de fecha 22 de Marzo de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que la respuesta al Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015, allegar de manera correcta la copia de la notificación del grupo técnico de cambio de domicilio del importador, así mismo, aporta la justificación del porque las mítigación son considerados aceptables, de igual forma aporta de manera correcta el sticker del importador con el nombre del producto, tal como se solicito en el tercer punto del auto.

Pagina 1 de 2







Camera V N ** 64 (28 PRI 2048700

utitato Nacional de Vigilossia de Mediconsertos y Alimentos — thivilka

myittip



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

RESOLUCIÓN No. 2016031248 DE 16 de Agosto de 2016 Por la cual se informa la Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, aporta el historial comercial donde garantiza que el producto no ha tenido alertas sanitas, junto con la autorización

Sin embargo, no cumple con el primer punto del auto, toda vez que se solicitó expresamente " Allegar la referencia completa en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se evidencia incompleta, y evidenciando la Declaración de Conformidad, tampoco se encuentra completa.", y el interesado aporta nuevamente la declaración de conformidad con "TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER", correspondiendo al nombre del producto, pero la referencia que menciona en el formulario de solicitud inicial es "TIGERTAIL® FLEXIBLE TIP URETERAL CATHETER", y no se evidencia ni en el Certificado de Venta Libre, ni en la declaración de conformidad.

Por lo anterior, este Instituto resuelve

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveido.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario BARD COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si trascurridos tres (3) meses a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimento a lo ordenado en el Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS PHYMA : Vélic @marquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Digitally signed by LKIN HERNAN OT LV RO CIFLENTES Date 2016 08 8 11:11:8 CO Reason: turna Location: Bogota, CO

Página 2 de 2







-1 SC 7341

1 - 1 CO-SC-7341-1

Constro 10 N º 51/28 PBX: 2948700

leatituto Nodonol de Vigiliando de Medicamentes y Alimentos - HIVIMA

Bogatu - Colombia www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2016045875 DE 3 de Noviembre de 2016 Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20097679 RADICACIÓN: 2015110698 ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2015033617 de 26 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015, lo siguiente:

- "1. Allegar la referencia completa en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se evidencia incompleta, y evidenciando la Declaración de Conformidad, tampoco se encuentra completa.
- 2. Sírvase allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del Importador "BARD COLOMBIA SAS". En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
- 3. Allegar dentro del sticker el nombre completo del producto "TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATETER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®", toda vez que nó se evidencia completo. Ahora bien, deberá allegar radicado de Modificación ya aprobado. De conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, se realizará la suspensión del Registro Sanitario.
- 4. Allegar la justificación de porque se consideran todos los riesgos de un nivel aceptable y el porque no requiere de una mitigación, toda vez que no se evidencia acciones recomendadas durante la manufactura del producto.
- 5. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del Decreto 4725 de 2005, dado que solo se allega historial comercial, con traducción al español.
- 6. Allegar autorización por medio de la cual el fabricante o su autorizado faculten a la Sociedad BIOTONITRECH COLOMBIA S.A., para ejercer como importador de sus producto, toda vez que en la documentación allegada con su solicitud, solo faculta para tal fin a la sociedad BARD COLOMBIA S.A. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016037458 de fecha 22 de Marzo de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015.

Que mediante Resolución número 2016031248 del 16 de Agosto de 2016, se informó al interesado la suspensión del registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER -CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S, por las siguientes consideraciones

"Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que la respuesta al Auto No. 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015, allegar de manera correcta la copia de la notificación del grupo técnico de cambio de domicilio del importador, así mismo, aporta la justificación del porque las mitigación son considerados aceptables, de igual forma aporta de manera correcta el sticker del importador con el nombre del producto, tal como se solicito en el tercer punto del auto.

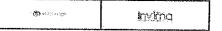
Adicionalmente, aporta el historial comercial donde garantiza que el producto no ha tenido alertas sanitas, junto con la autorización





SC 7341 - 1







RESOLUCIÓN No. 2016045875 DE 3 de Noviembre de 2016 Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Sin embargo, no cumple con el primer punto del auto, toda vez que se solicitó expresamente " Allegar la referencia completa en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se evidencia incompleta, y evidenciando la Declaración de Conformidad, tampoco se encuentra completa.", y el interesado aporta nuevamente la declaración de conformidad con "TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER", correspondiendo al nombre del producto, pero la referencia que menciona en el formulario de solicitud inicial es "TIGERTAIL® FLEXIBLE TIP URETERAL CATHETER", y no se evidencia ni en el Certificado de Venta Libre, ni en la declaración de conformidad."

Que mediante escrito número 2016121109 de fecha 31 de Agosto de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S., allega solicitud del levantamiento de suspensión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento número 2015011479 de fecha 20 de Octubre de 2015, este despacho la considera satisfactoria, toda vez que se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, en el sentido de aclarar que una parte de la referencia se encuentra en el Certificado de Venta Libre y la otra parte se complementa con la declaración de conformidad aportada.

En consecuencia, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, a favor de BARD COLOMBIA S.A.S., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveido.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario BARD COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firma vente de dispositivos medicos y otras tecnologias Proye₂ egal: mmarquezm, Técnico: Ihernandezf Revisó: cordina_varios

Digitally signed KIN

Reason Location: Bogota, CO



SC 7341 - 1



Instituto Nacional do Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Cartora 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bocatá - Colombia www.iavimo.gov.co







RESOLUCION No. 2019001291 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: 20097679

RADICACIÓN: 20181269159

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013544

FECHA: 28/12/2018 VIGENCIA: 26/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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 20181269159 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015033617 del 26/08/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013544 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE TITULAR QUENDANDO: 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.

Pagina 1 de 2

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

Bogotá - Celombia













RESOLUCION No. 2019001291 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.

- Breed

LUCIA AYALA RODRIGUEZ DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Firmado digitalmento por LUCIA AYALA RODA SUEZ Fecha 2019 01 12 15:33:30 2007 Razón: Indige Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto National de Vigilanda de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948760

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Pagina 2 de 2









RESOLUCION No. 2020004746 DE 11 de Febrero 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: 20097679 **RADICACIÓN**: 20191249887 **FECHA**: 16/12/2019 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013544 **VIGENCIA** 26/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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. 2019001291 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto 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 20191249887 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2015DM-0013544 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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**

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**

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2020004746 DE 11 de Febrero 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.

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

Signature Not Verified

Firmate agitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 2020/0// 11 11:42:19 COT Razón: Invima Locación: BOGDTA D.C., Colombia





RESOLUCION No. 2020029289 DE 3 de Septiembre 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: 20097679 **RADICACIÓN**: 20201147544 **FECHA**: 24/08/2020 **VIGENCIA**: 26/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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. 2019001291 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto 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. 2020004746 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201147544 radicado el 24/08/2020, 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013544 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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.

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2020029289 DE 3 de Septiembre 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 3 de Septiembre 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









RESOLUCION No. 2023022997 de 30 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: 20097679 **RADICACIÓN**: 20231123074 **FECHA**: 10/05/2023 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2015DM-0013544 **VIGENCIA**: 26/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, el Invima concedio Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013544 para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL® 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. 2019001291 DE 18 de Enero de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto 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. 2020004746 DE 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029289 de 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015033617 DE 26 de Agosto de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231123074 radicado el 10/05/2023, la 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 E IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2015033617 del 26 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013544 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIGERTAIL OPEN TIP POLYURETHANE URETERAL CATHETER - CATÉTER URETERAL PUNTA ABIERTA - TIGERTAIL®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA Con domicilio en: Calle 97 No. 23 - 60 Piso 9, Bogotá D.C.

Página 1 de 2





RESOLUCION No. 2023022997 de 30 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.

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Con domicilio en: Calle 106A No. 45A -35, Bogotá D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS 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 30 de Mayo de 2023 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified

Firmate agitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>3/05</mark>/30 09:58:06 COT Razón: Invima Locación: BOGDTA D.C., Colombia

Página 2 de 2