

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

RESOLUCIÓN No. 2016041812 DE 7 de Octubre de 2016
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: ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO
MARCA: BARD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015277
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
IMPORTADOR(ES): NEOMETRICS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
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: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

MATERIALES DEL DISPOSITIVO	COMPONENTE:	DESCRIPCION DEL MATERIAL
	ARO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	PRIMER PELLETHANE	ELASTÓMERO DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO
	NUCLEO	NITI/NITICO
	ESPIRAL	SS/PTFE
	HPC	PVP
	ADHESIVO	EPOXY
	TAPON DEL TUBO	PVC

USOS: LOS CABLES GUIA HIBRIDOS BARD SOLO FLEX Y BARD SOLO PLUS ESTÁN PREVISTOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE INSTRUMENTOS ENDOUROLOGICOS DURABTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO O DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS. ESTOS CABLE GUIAS NO ESTAN DISEÑADOS PAR ARTERIAS CORONARIAS, USO VASCULAR O NEUROLOGICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE TYVEK/PET. CINCO EMPAQUES INDIVIDUALES EN CAJA DE CARTON.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HW35FS SOLO FLEX HYBRID GUIDEWIRES, HW35FA SOLO FLEX HYBRID GUIDEWIRES, HW38FS SOLO FLEX HYBRID GUIDEWIRES, HW38FA SOLO FLEX HYBRID GUIDEWIRES, HW35SS SOLO PLUS STIFF HYBRID GUIDEWIRES, HW35SA SOLO PLUS STIFF HYBRID GUIDEWIRES, HW38SS SOLO PLUS STIFF HYBRID GUIDEWIRES, HW38SA SOLO PLUS STIFF HYBRID GUIDEWIRES,

VIDA ÚTIL: 12 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20116938
RADICACIÓN NO.: 2016141057





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

RESOLUCIÓN No. 2016041812 DE 7 de Octubre de 2016

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

FECHA DE RADICACIÓN: 06.10.2016

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 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 7 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



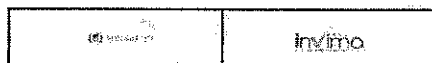
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.07
11:13:22 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2017030817 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20116938

RADICACIÓN: 2017100488

FECHA: 17/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277

VIGENCIA: 07/10/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016041812 DE 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017100488 radicado el 17/07/2017, la Doctora Maria Antonia Díaz Forero, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BARD COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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.

Por 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 No. 2016041812 del 07/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE FABRICANTE, QUEDANDO: C.R. BARD, INC con domicilio en 8195 INDUSTRIAL BLVD, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y HERAEUS MEDICAL COMPONENTS, LLC, con domicilio en 2605 FERNBROOK LANE NORTH, SUITE J PLYMOUTH MN 55447 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CAMBIO DE VIDA UTIL, QUEDANDO: VIDA UTIL 3 AÑOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017030817 DE 28 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 28 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 08:07:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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



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

RESOLUCION No. 2018055485 DE 19 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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: 20116938

RADICACIÓN: 20181246085

FECHA: 30/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277 VIGENCIA

07/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017030817 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20181246085 radicado el 30/11/2018, la doctora PAMELA SAAVEDRA, actuando en calidad de Representante Legal 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 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016041812 del 07/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO 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 IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018055485 DE 19 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

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 ACONDICIONADOR:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/20
14:12:48 COT
Razón: Interim
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020003906 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: 20116938

RADICACIÓN: 20191247029

FECHA: 12/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277

VIGENCIA 07/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017030817 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA UTIL.

Mediante Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018055485 DE 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191247029 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017030817 de 28 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO 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. 2020003906 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.

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
- BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA , COTA CUNDINAMARCA 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
14:35:18 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. 2020025813 DE 6 de Agosto 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: 20116938

RADICACIÓN: 20201132146

FECHA: 31/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277

VIGENCIA: 07/10/2026

CONSIDERANDO

Mediante Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017030817 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2018055485 DE 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020003906 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020023995 DE 23 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201132146 radicado el 31/07/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE..

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. 2016041812 del 07/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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. 2020025813 DE 6 de Agosto 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.

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

HERAEUS MEDICAL COMPONENTS, LLC

CON DOMICILIO EN 5030 CENTERVILLE ROAD SAINT PAUL, MN USA 55127

HERAEUS MEDICAL COMPONENTS, SRL

CON DOMICILIO EN PARQUE INDUSTRIAL ZONA FRANCA LA LIMA GUADALUPE, BUILDING 29
CARTAGO, CARTAGO COSTA RICA 30106

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 6 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2020023995 DE 23 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20116938

RADICACIÓN: 20201119972

FECHA: 13/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277

VIGENCIA: 07/10/2026

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2017030817 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de **APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA UTIL.**

Mediante Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018055485 DE 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de **OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.**

Que mediante RESOLUCION No. 2020003906 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 de 7 de Octubre de 2016 en el sentido de **obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.**

Que mediante escrito número 20201119972 radicado el 13/07/2020, la Doctora MARIA CAMILA PEREIRA ESPITIA, actuando en calidad de Apoderada 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 DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL 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. 2016041812 del 07/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, BIOTRONITECH COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CALLE 123 No. 7 - 50 BOGOTA, QUEDANDO:
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S
CON DOMICILIO EN CALLE 123 No. 7 - 50 BOGOTA



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

RESOLUCION No. 2020023995 DE 23 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR, BIOTRONITECH COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CALLE 123 No. 7 - 50 BOGOTA, QUEDANDO:
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S
CON DOMICILIO EN CALLE 123 No. 7 - 50 BOGOTA

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 23 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2023024659 de 6 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: 20116938

RADICACIÓN: 20231124467

FECHA: 11/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015277

VIGENCIA: 07/10/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLÓGICO a favor de BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017030817 del 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2018055485 del 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020003906 del 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020023995 del 23 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020025813 del 6 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231124467 radicado el 11/05/2023, el(a) Doctor(a) CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE IMPORTADOR 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.

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. 2016041812 del 7 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015277 a favor de BECTON DICKINSON DE



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

RESOLUCION No. 2023024659 de 6 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.

COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO PLUS, ALAMBRE GUIA HIBRIDO SOLO FLEX - ALAMBRE GUIA UROLOGICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Quedando:

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

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/06
09:51:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: srnccancioc, Técnico: dmerchanc