



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

RESOLUCIÓN No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

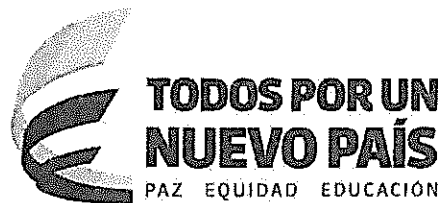
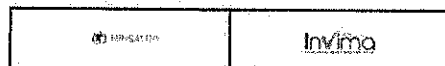
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL
MARCA: PROXIS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016536
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): FUTUREMATRIX INTERVENTIONAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
C.R BAR, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BARD COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	MATERIAL COLORANTE EN PESO% COMO APLICA
VAINA	ENVOLTURA REFORZADA CON LUMEN	CHAQUETA EXTERNA: ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, PEBAX. PTFE BOBINA DE ACERO INOXIDABLE COLORANTE QUE COINCIDA CON PMS 348C: PIGMENTO VERDE 17-2.00% PIGMENTO VERDE 7-0.20% PIGMENTO BLANCO 6-0.30%
	BANDA MARCADA	90% PLATINO/10% IRIDIO
DILATADOR	DILATADOR CON LUMEN	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO PEBAX WITH BASO4
		COLORANTE: CC10198875WE (DIOXIDO Y CARBONO DE TITANIO NEGRO) PARA COINCIDIR CON 429C GRIS: 4±.5%
REVESTIMIENTO HIDRÓFILO	REVESTIMIENTO LUBRICADO EN EL DILATADOR Y EN LA VAINA	RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO SURMÓDICOS.
CONECTOR LUER HEMBRA CON MECANISMO DE BLOQUEO.	CONECTOR LUER HEMBRA CON MECANISMO DE BLOQUEO.	ABS: SABIC CYCOLAC PARA QUE COINCIDA CON 349C VERDE: PIGMENTO VERDE 17-2.50% PIGMENTO VERDE 7-0.13%
CUBO	CUBO	ABS: SABIC CYCOLAC CMR#077586 PIGMENTO BLANCO 6-5-10%
ADHESIVO	ADHESIVO	OXYBOND 112 CLARO

USOS: EL USO DE LA VAINA DE ACCESO URETERAL PROXIS™ ESTÁ INDICADO EN PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA UROLÓGICA EN LOS QUE SE DESEA OBTENER DILATACIÓN Y ACCESO

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: URETERAL CONTINUO PARA LA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS Y LA INTRODUCCIÓN Y RETIRADA DE ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS RELACIONADOS. CADA VAINA DE ACCESO URETERAL ESTA EMPACADA INDIVIDUALMENTE EN UNA BOLSA, CADA BOLSA ES ETIQUETADA Y PUESTA EN UNA CAJA ETIQUETADA CON LAS INSTRUCCIONES DE USO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 10 FR., CAMISA 12 FR., 25CM PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 10 FR., CAMISA 12 FR., 35CM PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 10 FR., CAMISA 12 FR., 45CM PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 12 FR., CAMISA 14 FR., 25CM PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 12 FR., CAMISA 14 FR., 35CM PROXIS™ CAMISA ACCESO URETERAL, DILATADOR 12 FR., CAMISA 14 FR., 45CM

VIDA ÚTIL: 36 MESES

EXPEDIENTE NO.: 20130042

RADICACIÓN NO.: 2017095575

FECHA DE RADICACIÓN: 07 07 2017

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

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 10 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.12 12:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2018055482 DE 19 de Diciembre de 2018

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130042 RADICACIÓN: 20181246074
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016536

FECHA: 30/11/2018
VIGENCIA: 10/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016536 para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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 20181246074 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.

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 2017027706 del 10/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016536 a favor de BARD COLOMBIA S.A.S. para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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 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 la DIRECCION TECNICA 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.

Pagina 1 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018055482 DE 19 de Diciembre de 2018

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 19 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODROGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/19
11:08:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2020001070 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20130042

RADICACIÓN: 20191249848

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016536

VIGENCIA 10/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016536 para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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. 2018055482 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191249848 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. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016536 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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

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



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

RESOLUCION No. 2020001070 DE 15 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

- 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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16
15:30:31 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. 2020023631 DE 21 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: 20130042

RADICACIÓN: 20201120022

FECHA: 13/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016536

VIGENCIA: 10/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027706 del 10 de Julio de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016536 para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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. 2018055482 del 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020001070 del 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027706 del 10 de Julio de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201120022 radicado el 13/07/2020, 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 Y 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 2017027706 del 10 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016536 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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:

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. 2020023631 DE 21 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 21 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: sroncancioc, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2023021745 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: 20130042

RADICACIÓN: 20231123336

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016536

VIGENCIA: 10/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016536 para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL 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. 2018055482 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020001070 del 15 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027706 del 10 de Julio de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020023631 DE 21 de Julio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027706 del 10 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231123336 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. 2017027706 DE 10 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016536 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PROXIS CAMISA DE ACCESO URETRAL, 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. 2023021745 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:

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
09:17:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia