



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014007231 DE 18 de Marzo de 2014**  
**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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: AGUJA PLUMA ULTRA-FINE™ - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE™  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011106 VIGENTE HASTA: **21 ABR 2024**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN IRLANDA  
BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVÁSIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, POLIPROPILENO, PLÁSTICO GRADO MÉDICO  
USOS: AGUJAS ESTÉRILES, DE UN SOLO USO PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE SOLUCIONES JUNTO CON UN DISPOSITIVO DE INYECCIÓN TIPO PLUMA  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 100, 1200 PIEZAS Y CAJA CON 10 BOLSAS X 10 AGUJAS  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AGUJAS PLUMA ULTRA-FINE™ CALIBRE 29 X 12,7 MM, CALIBRE 31 X 5MM, CALIBRE 31 X 8MM Y CALIBRE 32 X 4MM  
VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20074357  
RADICACIÓN NO.: 2014030291  
FECHA DE RADICACION: 18 03 2014

**ARTÍCULO 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.

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

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

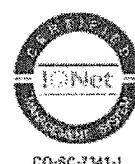
**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE MARZO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó:



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

**RESOLUCION No. 2016035509 DE 12 de Septiembre de 2016**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20074357

**RADICACIÓN:** 2016098963

**FECHA:** 22/07/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011106

**VIGENCIA:** 21/04/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014007231 de 18 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011106 para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE™ - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE™ a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante escrito número 2016098963 radicado el 22/07/2016, la Doctora Mónica Rojas, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para PRESENTACIÓN COMERCIAL.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011106 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE™ - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Bolsa por 10 Aguja

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Septiembre de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

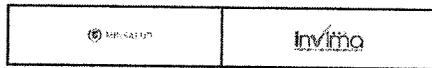


Firma válida

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**

**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Legal: nnoquerab, Técnico: hdemoyag Revisó: cordina\_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.09.12 14:59:22 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCION No. 2017016322 DE 26 de Abril de 2017**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20074357

**RADICACIÓN:** 2016172747

**FECHA:** 01/12/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011106

**VIGENCIA:** 21/04/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014007231 de 18 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011106 para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE™ - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE™ a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2016035509 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Bolsa por 10 Agujas.

Que mediante escrito número 2016172747 radicado el 01/12/2016, el Doctor Héctor Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ETIQUETAS Y PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Auto No. 2017001184 de fecha 31 de Enero de 2017, se solicitó al interesado:

*"1. Allegar el formulario de modificación corregido en el cual describa en debe figurar, cual es el cambio la adición que se le esta haciendo a las etiquetas, lo anterior de conformidad con el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005".*

Que mediante escrito No. 2017027411 de fecha 1 de Marzo de 2017, la Doctora Mónica Rojas, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2017001184.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega el formulario corregido en el cual describe el cambio a las etiquetas, del mismo modo solicita se apruebe un ítem más en la modificación, que es ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, el cual cumple en cuanto a los requisitos para esta nueva solicitud, concluyéndose que cumple con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011106 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE™ - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE ETIQUETAS:** Se adiciona diseño de etiqueta para las descripciones: 32GX4MM y 31GX5MM para empaque Bolsa X 10 piezas y 1500 piezas

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:** caja con 1500 Piezas

**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.

Página 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



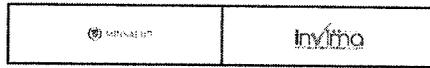
GP 202 - 1



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. 2017016322 DE 26 de Abril de 2017**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.04.27 10:25 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



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

**RESOLUCION No. 2018040316 DE 18 de Septiembre 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 del 2017.

**EXPEDIENTE:** 20074357

**RADICACIÓN:** 20181175066

**FECHA:** 30/08/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011106

**VIGENCIA:** 21/04/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014007231 de 18 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011106 para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE? - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE? a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2016035509 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Bolsa por 10 Agujas.

Que mediante Resolución No. 2017016322 de 26 de Abril de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICION DE ETIQUETAS Y ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20181175066 radicado el 30/08/2018, la Doctora Diana Villamil, 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 ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

**CONSIDERACIONES AL 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 2014007231 del 18/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011106 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto AGUJA PLUMA ULTRA-FINE? - AGUJAS PARA DISPOSITIVO TIPO PLUMA - BD ULTRA-FINE? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS; QUEDANDO:** Actualización de logotipo de BD, aspecto de empaquetado, adición requisitos de identificador único de dispositivo (UDI), adición del uso previsto en el envase "La agujas de pluma de Becton Dickinson estan diseñadas para su uso con dispositivos inyectores de pluma en la inyección subcutánea de medicamentos" y actualización de la declaración de látex a "No elaborado con látex de caucho natural".

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2018040316 DE 18 de Septiembre 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 del 2017.

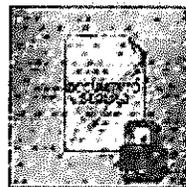
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 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 Septiembre de 2018  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
 Proyectó: Legal: ebaeza, Técnico: dgonzalezr

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
 ELKIN HERNAN  
 OTALVARO CIFUENTES  
 Fecha: 2018.09.18  
 14:53:33 C.  
 Razón: In  
 Locación: BOGOTA D.C.,  
 Colombia

