

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2015030884 de fecha 13 de marzo de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en Siberia – Cundinamarca, solicitó renovación para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005275 de fecha 8 de Mayo de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el formulario de modificación corregido en el cual declare las referencias tal como aparecen en el anexo del certificado de venta libre del cual las declaran, estas deben ser escritas con códigos y nombres completos, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 29
2. Allegar declaración de conformidad dada por los fabricantes en el cual certifiquen que el producto de solicitud de este registro se elaborará y se fabricaran con las mismas características y que el nombre "JERINGAS BD PLASTIPAK™", corresponde a los nombres declarados en los certificados de venta libre allegados, toda vez que este es el nombre que se aprueba para el registro y solo se evidencia en un Certificado de Venta Libre, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 29..

Que mediante escrito No. 2015068985 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor Héctor Julio Valencia, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015005275.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario corregido con las referencias tal como se encuentran en el Certificado de Venta Libre del mismo modo las debidas declaraciones de conformidad, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA
MARCA(S):	BD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003325-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON S.A. con domicilio en ESPAÑA; BECTON DICKINSON DE MEXICO S.A de C.V con domicilio en México; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. con domicilio en Brasil; BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA. con domicilio en Brasil
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR:	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila

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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: POLIETILENO, POLIPROPILENO, HULE SINTÉTICO, SILICONA GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE

USOS: PARA LA ASPIRACIÓN O LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO O PARA APLICACIÓN DE VACUNAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 80, 100, 150, 400, 450, 600, 1000, 1400 Y 3000 PIEZAS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML. TIPOS DE CONO: LUER LOCK (BD LUER LOCK TIP) O LUER SLIP, 0,30 X 13 , CALIBRE 30 1/2", 0,38 X 13 / CALIBRE 27,5 1/2"; 0,40 X 13 / CALIBRE 27 1/2"; 0,45 X 10 / CALIBRE 26 3/8"; 0,45 X 13 / CALIBRE 26 1/2"; 0,50 X 25 / CALIBRE 25 1"; 0,50 X 20 / CALIBRE 25 3/4"; 0,50 X 15 / CALIBRE 25 5/8"; 0,55 X 25 / CALIBRE 24 1"; 0,55 X 20 / CALIBRE 24 3/4"; 0,60 X 40 / CALIBRE 23 1 1/2"; 0,60 X 30 / CALIBRE 23 1 1/4"; 0,60 X 25 / CALIBRE 23 1"; 0,70 X 40 / CALIBRE 22 1 1/2"; 0,70 X 30 / CALIBRE 22 1 1/4"; 0,70 X 25 / CALIBRE 22 1"; 0,80 X 40 / CALIBRE 21 1 1/2"; 0,80 X 30 / CALIBRE 21 1 1/4"; 0,80 X 25 / CALIBRE 21 1"; 0,90 X 40 / CALIBRE 20 1 1/2"; 0,90 X 30 / CALIBRE 20 1 1/4"; 0,90 X 25 / CALIBRE 20 1"; 1,00 X 40 / CALIBRE 19 1 1/2"; 1,00 X 30 / CALIBRE 19 1 1/4"; 1,00 X 25 / CALIBRE 19 1"; 1,20 X 40 / CALIBRE 18 1 1/2"; 1,20 X 30 / CALIBRE 18 1 1/4"; 1,20 X 25 / CALIBRE 18 1"; 1,60 X 40 / CALIBRE 16 1 1/2"; 1,60 X 30 / CALIBRE 16 1 1/4"; 1,60 X 25 / CALIBRE 16 1"; **BD PLASTIPAK JERINGA HIPODÉRMICA SIN AGUJA** DE 1 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML; **BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA CON AGUJA** DE 1 ML 0,38 X 13MM (CALIBRE 27,5 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,30 X 13MM (CALIBRE 30 X 1/2") LUER SLIP, 1 ML 0,45 X 13MM (CALIBRE 26 X 1/2") LUER SLIP; **BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA SIN AGUJA**; REF: 300013 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML SIN AGUJA; REF: 300014 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA DE 25G 5/8 -0.5 X 16MM; REF: 300015 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA 26G 3/8 - 0.45 X 10MM; REF: 301355 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I SIN AGUJA; REF: 301359 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 25G 5/8- 0.5 X 16MM; REF: 301358 JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 26G 3/8- 0.45 X 10MM; REF: 300185 JERINGA BD PLASTIPAK DE 2ML SIN AGUJA; REF: 302187 JERINGA BD PLASTIPAK DE 5ML SIN AGUJA; REF: 302188 JERINGA BD PLASTIPAK DE 10ML SIN AGUJA; REF: 300656 1 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300675 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 300706 5 ML CON AGUJA 20 G 38 MM, REF: 300707 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 300712 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM, REF: 301957 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G / 22 G 32 MM; REF: 301958 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G/ 27 G 32 MM 13 MM; REF: 302335 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302484 3 ML CON AGUJA 23 G 38 MM; REF: 302491 3 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302495 5 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302496 5 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302498 10 ML CON AGUJA 21 G 25 MM, REF: 302499 10 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 302500 10 ML CON AGUJA 22 G 38 MM; REF: 302536 3 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302538 3 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; 302539 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302540 3 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302541 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302542 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302543 3 ML CON AGUJA 23 G 25 MM; REF: 302545 3 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302547 5 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302548 5 ML CON AGUJA 21 G 25 MM; REF: 302549 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302551 5 ML CON AGUJA 22 G 25 MM; REF: 302552 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302553 5 ML SIN AGUJA N/A N/A; REF: 302555 10 ML CON AGUJA 20 G 32 MM, REF: 302556 10 ML CON AGUJA 20 G 38 MM; REF: 302558 10 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 302559 10 ML CON AGUJA

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2015041985 DE 19 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

22 G 25 MM; REF :302560 10 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 302561 10 ML SIN AGUJA; REF: 302562 20 ML SIN AGUJA; REF: 302585 10 ML SIN AGUJA; REF: 308611 3 ML CON AGUJA 20 G 32 MM; REF: 308612 3 ML CON AGUJA 21 G 38 MM; REF: 308615 3 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308616 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM; REF: 308617 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM; REF: 308618 5 ML CON AGUJA 22 G 32 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19952714
RADICACIÓN: 2015030884
FECHA: 13/03/2015

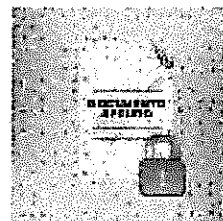
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015030884

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

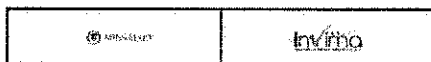
Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.19
13:38:17 -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. 2017033227 DE 14 de Agosto 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: 19952714

RADICACIÓN: 2016169258

FECHA: 25/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2005009869 DEL 07/06/05, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2005V-0003325, PARA EL PRODUCTO JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2008023884 DE 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizo ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CUIRÚRGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2011023154 DE 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizar la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1.400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK? CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 2016169258 de 25 de noviembre de 2016, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, 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 DE ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

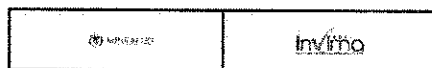
Que mediante Auto No. 2017005185 de 18 de Abril de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Aclarar las referencias a adicionar toda vez que en el material allegado CVL, están definidas las jeringas de 1 ml, y en el formulario reportan otros volúmenes siendo esto no claro. Por lo tanto definir claramente la motivación de la modificación allegando el producto claramente a modificar, esto que quede en el formulario de solicitud claramente definido sin inducción al error, y las certificaciones del decreto 4725/05.*
- 2. Allegar los estudios de estabilidad de las referencias a adicionar, toda vez que se requieren el método de esterilización para los productos a adicionar y la información técnico científica de seguridad que permita establecer que esta garantizando la seguridad amparada en el registro sanitario INVIMA2015DM-0003325-R1.*

Que mediante radicado 2017073636 de 25 de mayo de 2017, el Doctor HECTOR JULIO VALENCIA, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad BECTON DICKINSON

Pagina 1 de 3





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

RESOLUCION No. 2017033227 DE 14 de Agosto 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.

DE COLOMBIA LTDA. presentó respuesta al auto de requerimiento No. 2017005185 de 18 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al auto No. 2017005185 de 18 de Abril de 2017, este Despacho la considera satisfactoria por las siguientes consideraciones:

Para el **Numeral Uno (1)**: El interesado aclara con la respuesta 2017073636 de 25 de mayo de 2017, que la pretensión es amparar el volumen de 1 ml, las cuales son las mismas que se encuentran en el Certificado de Venta Libre. Así mismo, resalto, que las referencias tienen varias variables de descripción como son volumen, calibre y longitud y dentro del formulario se relacionan las tres variables. De forma que así mismo se aprueba lo que este allega.

Para el **Numeral dos (2)**: se allega Test Protocol: BDMS-VP-10-03-003, describiendo las especificaciones técnicas tomadas en cuenta por la fabrica a la hora de dar libertad al producto terminado, en este sentido allega los estudios de estabilidad, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL, quedando: Caja por 200, 800 y 43200 piezas.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, quedando:

Ref: 326716, 324823 1 mL con aguja 27G (0.4mm), 13 mm (1/2"); Ref: 302579 1 mL con aguja 25G (0.5mm), 16 mm (5/8"); Ref: 302485 1 mL con aguja 27G (0.4mm) 13 mm(1/2")

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.

Pagina 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2017033227 DE 14 de Agosto 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 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.14 15:06 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 3 de 3



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. 2018002784 DE 25 de Enero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19952714

RADICACIÓN: 20181008453

FECHA: 18/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008023884 del 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS QUIRÚRGICAS LTDA, con domicilio en AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2011023154 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1,400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181008453 radicado el 18/01/2018, la Doctora Pamela Saavedra, 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 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 técnica 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA.

CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., CARRERA 71B N° 52 - 09, BOGOTÁ D. C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. VEREDA VUELTA GRANDE 150 MTS. DE LA GLORIETA DE

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018002784 DE 25 de Enero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

SIBERIA VÍA COTA COTA - CUNDINAMARCA

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. CARRERA 38 N° 6 - 54 CALI - VALLE DEL CAUCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDEL 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 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 25 de Enero 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: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.25
09:29:06 -05
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 61/28
PBA: 2948708

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. 2018009005 DE 1 de Marzo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19952714

RADICACIÓN: 20181031540

FECHA: 20/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008023884 del 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS QUIRÚRGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2011023154 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1.400 PIEZAS.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181031540 radicado el 20/02/2018, la Doctora PAMELA SAAVEDRA, 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 ADICIÓN DE ETIQUETA.

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005009869 del 07/06/2005 que concedió

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018009005 DE 1 de Marzo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETA: Para el producto ref: 324823 Jeringa 1mL con aguja 27G (0.4mm) 13mm (1/2"), la cual tendrá una leyenda adicional: "propiedad del sector salud" que viene así de origen (México) por requerimientos locales.

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 1 de Marzo 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: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.01
14:11:05 -0500
Razón: Inicial
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. 2020004410 DE 6 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: 19952714

RADICACIÓN: 20191250082

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008023884 del 1 de Septiembre de 2008 el INVIMA autorizó ADICIÓN Y UBICACIÓN DE FABRICANTE: NUEVO FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CUIRÚRGICAS LTDA. CON DOMICILIO EN AV JUSCELINO KUBITSHECK 273 FCO. BERNARDINO 36081000 JUIZ DE FORA MG BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2011023154 del 28 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 1.400 PIEZAS

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK? - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK? CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018009005 DE 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante escrito número 20191250082 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 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.



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. 2020004410 DE 6 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.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

- 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 6 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: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/06
10:11:43 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. 2020005768 DE 19 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: 19952714

RADICACIÓN: 20191253577

FECHA: 19/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK? - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK? CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018009005 DE 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante resolución No.2020004410 de 6 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DEL 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 y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA.

Que mediante escrito número 20191253577 radicado el 19/12/2019, la Doctora Carolina Castro, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS

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



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

RESOLUCION No. 2020005768 DE 19 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.

verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No 19952714 se pudo comprobar que la modificación solicitada para ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR SUPPLA S.A con domicilio en KILOMETRO UNO VIA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VIA FUNZA - COTA BODEGAS 38 Y 39 FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA, NO es procedente, por cuanto a que mediante Resolución No.2020004410 de 6 de Febrero de 2020, el INVIMA aprobó dicha solicitud.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK™ - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK™ CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL FABRICANTE: BECTON DICKINSON S.A, con domicilio Camino de Valdeoliva S/N 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) España.

ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 60 y 240 piezas.

ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: 300867, 300866, 300865:

300865 - Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer-Lok™

300866 - Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Luer

300867 - Jeringa BD Plastipak™ de 50 ml cono Catéter

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de Modificación para ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR SUPPLA S.A con domicilio en KILOMETRO UNO VIA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VIA FUNZA - COTA BODEGAS 38 Y 39 FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: 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.



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. 2020005768 DE 19 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.

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

ARTICULO QUINTO: 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 19 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
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Igonzalezg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19
15:53:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022032957 DE 7 de Septiembre de 2022
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: 19952714

RADICACIÓN: 20221183965

FECHA: 18/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018009005 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante resolución No.2020004410 de 6 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DEI 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 y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA.

Que mediante resolución No. 2020005768 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DEADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante escrito número 20221183965 radicado el 18 de agosto de 2022, la Doctora 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 ADICIÓN y EXCLUSION DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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



RESOLUCION No. 2022032957 DE 7 de Septiembre de 2022
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.

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. 2005009869 del 07 de junio de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto JERINGAS HIPODÉRMICAS CON Y SIN AGUJA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY

Con domicilio en 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ USA 07417

EXCLUSION DE FABRICANTE:

BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA

Con domicilio en PCA Agrícola La Paz Tristante 121 Parte 2 PQ Industrial - Anhanguera -Osasco – SP, Brasil

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

JERINGAS HIPODÉRMICAS CON Y SIN AGUJA

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se efectuaron modificaciones al etiquetado del producto en donde se realizó la inclusión de las siglas "TW (Thin Wall) - Pared Delgada" al final de la medida del producto, con el fin de identificar el tamaño de la pared.

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO:

PLASTIPAK™

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

309589 - BD Plastipak™ Syringe Luer-Lok™ 3ml with BD PrecisionGlide™ needle 23G x 1-1/2 in TW (0.6 x 40mm)

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

TIPOS DE CONO: LUER LOCK (BD LUER LOCK TIP) O LUER SLIP BD PLASTIPAK JERINGA DE INSULINA SIN AGUJA 302559 - 10 ML CON AGUJA 22 G 25 MM 301355 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I SIN AGUJA 301358 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 26G 3/8- 0.45 X 10MM 301359 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML INSULIN DE 100U.I CON AGUJA 25G 5/8- 0.5 X 16MM 300014 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA DE 25G 5/8 -0.5 X 16MM 300656 - 1 ML CON AGUJA 22 G 32 MM 302585 10 ML SIN AGUJA 300707 - 5 ML CON AGUJA 21 G 32 MM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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.



**RESOLUCION No. 2022032957 DE 7 de Septiembre de 2022
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 CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 7 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2023029300 de 30 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: 19952714

RADICACIÓN: 20231152404

FECHA: 08/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003325-R1

VIGENCIA: 19/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009869 del 07/06/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003325, para el producto JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA BD PLASTIPAK, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 el INVIMA Renovo el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 para el producto JERINGAS BD PLASTIPAK? - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES BD PLASTIPAK? CON Y SIN AGUJA a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No.2017033227 del 14 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002784 de 25 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018009005 DE 1 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante resolución No.2020004410 de 6 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DEI 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 y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS. DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA , COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA

Que mediante resolución No. 2020005768 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DEADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFRENCIAS.

Que mediante resolución No. 2022032957 de 7 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN y EXCLUSION DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231152404 radicado el 08/06/2023, 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 PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

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

RESOLUCION No. 2023029300 de 30 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.

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. 2015041985 del 19 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003325-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto JERINGAS HIPODÉRMICAS CON Y SIN AGUJA, 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.
Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 250 piezas

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

300013 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML SIN AGUJA;
300015 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 1ML CON AGUJA 26G 3/8 - 0.45 X 10MM
300185 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 2ML SIN AGUJA
302188 - JERINGA BD PLASTIPAK DE 10ML SIN AGUJA
301957 - 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G / 22 G 32 MM
301958 - 0.5 ML DOBLE AGUJA 20 G/ 27 G 32 MM 13 MM
302491- 3 ML CON AGUJA 22 G 38 MM 302496 5 ML CON AGUJA 22 G 38 MM
302496 - 5ML CON AGUJA 22G 38 MM
302500 - 10 ML CON AGUJA 22 G 38 MM
308616 - 3 ML CON AGUJA 22 G 32 MM

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.

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

RESOLUCION No. 2023029300 de 30 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.

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 Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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