



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2023024808 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013018403 del 27 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002552 para SEIS (6) Reactivos de Diagnóstico In Vitro para el área de Microbiología a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231145275 de fecha 01/06/2023, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013RD-0002552 para tres (3) reactivos de diagnóstico In vitro del área Microbiología.

**CONSIDERACIONES**

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una renovación de registro sanitario automático en cumplimiento a 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.

Que el interesado solicitó la renovación de registro sanitario presentando el formulario diligenciado con la información de las presentaciones y componentes del kit del producto: BD ALCOHOL BLEND RINSE de forma diferente a lo aprobado en el registro sanitario inicial y sus modificaciones. Por lo tanto, la presente renovación automática se concede con la información que reposa en la base de datos de nuestro instituto.

En consecuencia, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el Invima realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su ejecutoria.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA(S)
BD ALCOHOL BLEND RINSE	Botellas x 3600 mL Botella por 1700 mL para el producto 491457
CYTORICH PRESERVANTE ROJO	Botellas x 3600 mL
BD DENSITY REAGENT	Botellas x 480 mL
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>TRES (3)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002552-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**  
**BECTON DICKINSON AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**  
IMPORTADOR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**  
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA**  
CATEGORÍA: **II**  
ÁREA: **MICROBIOLOGÍA**  
USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO**  
EXPEDIENTE No.: **20063584**



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024808 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RADICACIÓN No.: 20231145275

FECHA DE RADICACIÓN.: 01/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

**ARTICULO TERCERO.** - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2013RD-0002552.

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

**ARTICULO QUINTO.** -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO SEXTO.** - 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 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**

Revisó: Proyectó: Legal: storress, Técnico: jprietob