

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026346 de 15 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.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN 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.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

**RESUELVE**

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. BD Leucocount™ Kit	REFERENCIA: 340523 Contiene: BD Leucocount™ Reagent para 50 analisis y BD Trucount™ Tubes (Se incluyen dos bolsas, cada una con 25 tubos de un solo uso)
2. BD Leucocount™ Combo Control	REFERENCIA: 341003 contiene: Vial por 3 mL BD Leucocountw PLT Control Low Vial por 3 mL BD Leucocount™ PLT Control High Vial por 3 mL BD Leucocount™ RBC Control Low Vial por 3 mL BD Leucocountw RBC Control High
<b>TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:</b>	<b>DOS (2)</b>

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008248**  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BECTON, DICKINSON AND COMPANY BD BIOSCIENCES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
CATEGORÍA: II  
ÁREA: HEMATOLOGÍA  
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.  
EXPEDIENTE No.: 20256817  
RADICACIÓN No.: 20231155752  
FECHA DE RADICACIÓN.: 13/06/2023

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

**ARTICULO TERCERO.** -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026346 de 15 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.

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

**ARTICULO QUINTO.** - 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DÍAS 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: fmoscosom, Técnico: jprietob