

RESOLUCIÓN No. 2023028389 de 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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. 2013018400 del 27 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002550 para catorce (14) reactivos de diagnóstico in vitro del área MEDIOS DE CULTIVO, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231162544 de fecha 21 de junio de 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-0002550 para dos (2) reactivos de diagnóstico In vitro: Medios de cultivo.

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 los nombres de los productos BD BBL AGAR MACCONKEY y BD BBL CHROMOAGAR ORIENTATOR, de esta manera, los nombres diligenciados NO coinciden con la información aprobada en el registro sanitario inicial. Por lo tanto, la presente renovación automática se concede con la información que reposa en la base de datos de nuestro instituto, conforme a lo aprobado en la Resolución No. 2013018400 de fecha 27 de Junio de 2013 y sus modificaciones.

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 BBL AGAR DE MACCONKEY	Caja x 10 tubos
BBL CHROMAGAR ORIENTATOR	Bolsas x 10 placas, 20 placas, 100 placas y 200 placas
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	DOS (2)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0002550-R1**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
FABRICANTE(S): **BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE CV con domicilio en MEXICO**
IMPORTADOR(ES): **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA**
ACONDICIONADOR(ES): **SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA**
CATEGORÍA: **I**
ÁREA: **MEDIOS DE CULTIVO**
USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO**
EXPEDIENTE No.: **20063586**
RADICACIÓN No.: **20231162544**
FECHA DE RADICACIÓN.: **21/06/2023**

RESOLUCIÓN No. 2023028389 de 27 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de 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 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-0002550.

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 27 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