

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

RESOLUCIÓN No. 2013016072 DE 11 de Junio de 2013
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 TÉCNICA 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	EQUIPO DESECHABLE PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS
PRODUCTO	- SOLUCARE - BIKAR
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2013DM-0010011
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES)	BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
FABRICANTE(S)	PLÁSTICOS TÉCNICOS PLASTITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RISGO	IIA
COMPOSICIÓN	1. PROTECTOR E BAYONETA 2. BAYONETA 3. FILTRO 200 MICRAS 4. TUBO INTERNO 5. CÁMARA DE GOTEÓ 6. TUBO O MANGUERA 7. CLAMP MÓVIL 8. RUEDA DEL CLAMP 9. SOPORTE TUBO PERA 10. PERA LATEX FREE 11. CONECTOR CÓNICO MACHO O LUER LOCK 12. TAPA PROTECTORA EL LUER LOCK
USOS	EQUIPO ESTÉRIL DE UN SOLO USO PARA ADMINISTRACIÓN CON SEGURIDAD DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS COMO PLAQUETAS AL ORGANISMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMPAQUE HERMÉTICO TIPO BOLSA DE POLIETILENO Y PAPEL MICROPOROSO ESTERILIZABLE CON UN SET COMPLETO - CAJA CORRUGADA POR 12, 24 O 48 SETS.
OBSERVACIONES	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BK-PT-01 - BK-PT-02 - BK-PT-03
VIDA ÚTIL	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.	20062887
RADICACIÓN NO.	2013061341
FECHA DE RADICACIÓN	07/06/2013

VIGENTE HASTA **28 JUN 2023**

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 11 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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. 2015034548 DE 1 de Septiembre de 2015

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: 20062887

RADICACIÓN: 2015079980

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016072 de 11 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010011 para el producto EQUIPO DESECHABLE PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS - SOLUCARE - BIKAR a favor de BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014029077 DE 10 de Septiembre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución 2013016072 de 11 de Junio de 2013 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL: Quedando, 3 AÑOS

Que mediante escrito No. 2015079980 de fecha 24 de Junio de 2015, el Doctor ALONSO MORA PLAZAS, actuando en calidad de Representante Legal de BIKAR S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE Y MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

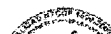
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013016072 del 11/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010011 a favor de BIKAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO DESECHABLE PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS - SOLUCARE - BIKAR en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

³⁵/₁₇ **ADICIÓN DE FABRICANTE:** BIKAR S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

³⁵/₁₇ **ADICIÓN DE MARCA:** SOLUCARE

ARTÍCULO 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.





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

RESOLUCION No. 2015034548 DE 1 de Septiembre de 2015

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.01
16:15:40 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

