

RESOLUCION No. 2013009624 DE 17 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 TÉCNICO LEGAL ALEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 51 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO	EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES (VENOCLISIS) EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES (VENOCLISIS) CON MICROGOTEO Y MACROGOTEO CONVENCIONAL O FOTOPROTEGIDO SOLICITARE BIKAR INVIMA 2013DM-0009821 VIGENTE HASTA FABRICAR Y VENDER BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. PLÁSTICOS TÉCNICOS PLÁSTILUG S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. INVASIVO	06 MAY 2023
REGISTRO SANITARIO NO	IA	
TIPO DE REGISTRO	1. PROTECTOR BAYONETA 2. BAYONETA 3. FILTRO HIDROFÓBICO 4. CANULA MICROGOTEO (EQUIPOS MICROGOTEO) 5. CAMARA DE GOTEO 6. TURO O MANGUERA 7. CLAMP MÓVIL 8. RUEDA DEL CLAMP 9. VÁLVULA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS (REGULAR O DE BIOSSEGURIDAD) 10. CONECTOR CÓNICO MACHO O LUER LOCK 11. TAPA PROTECTORA EL LUER LOCK	
TITULAR ES	EQUIPO ESTÉRIL DE UN SOLO USO PARA ADMINISTRACIÓN CON SEGURIDAD DE LÍQUIDOS SOLUCIONES AL ORGANISMO EN LA TERAPIA ENDOVENOSA POR MICRO Y MACROGOTEO	
FABRICANTE(S)	EMPAQUE HERMÉTICO TIPO BOLSA DE POLIÉTFENO Y PAPEL ESTERILIZABLE CON UN SET COMPLETO - CAJA CORRUGADA POR 12, 24 O 48 SETS.	
TIPO DE DISPOSITIVO	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BK-SV-01A, BK-SV-02A, BK-SV-03A, BK-SV-01B, BK-SV-02B, BK-SV-03B	
RIESGO	5 AÑOS	
COMPOSICIÓN	20061041	
USOS	2013040006	
PRESENTACIÓN COMERCIAL	17042013	
OBSERVACIONES		
VIDA ÚTIL		
EXPEDIENTE NO		
RADICACIÓN NO		
FECHA DE RADICACIÓN		

ARTICULO 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 CONTENIDO ADMINISTRATIVO.


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

ARTICULO CUARTO - LOS DEBERES QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUE DARÁN 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 23 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

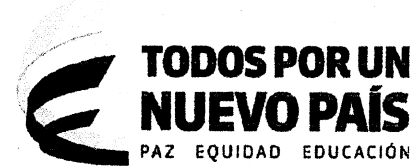
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE ABRIL DE 2013.

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


HARRY ALBERTO ZÚNIGA ELÍAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico *ETJ*
VoBo Legal *AB*
Aprobó *JOS*





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

RESOLUCION No. 2015034551 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: 20061040

RADICACIÓN: 2015079983

FECHA: 24/06/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009821

VIGENCIA: 06/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013009624 del 17 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0009821, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES "VENOCLISIS" - EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES "VENOCLISIS" CON MICROGOTEO Y MACROGOTEO, CONVENCIONAL O FOTOPROTEGIDO - SOLUCARE - BIKAR a favor de BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015079983 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013009624 del 17/04/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009821 a favor de BIKAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES (VENOCLISIS) - EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES "VENOCLISIS" CON MICROGOTEO Y MACROGOTEO, CONVENCIONAL O FOTOPROTEGIDO - SOLUCARE - BIKAR en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

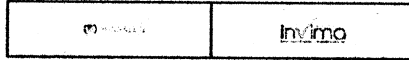
Adición de Fabricante:

1. BIKAR S.A.S.
2. PLASTICOS TÉCNICOS PLASTITEC S.A.

Adición de Marca:

SOLUCARE





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

RESOLUCION No. 2015034551 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.

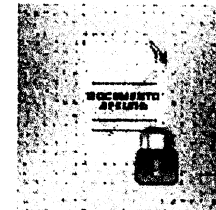
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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: kpuertac, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.01 16:28:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

