

RESOLUCION No. 2025063423 de 3 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20188202

RADICACIÓN: 20251353397

FECHA: 27/11/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022032

VIGENCIA: 11/09/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020030099 del 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022032, para el producto EQUIPO EN "Y" PLUS PARA IRRIGACION DE 2,1METROS -SET DE IRRIGACIÓN EN "Y" PLUS, a favor de BIKAR SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023018823 del 9 de Mayo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020030099 del 11 de Septiembre de 2020, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2024005751 del 13 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020030099 del 11 de Septiembre de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2024047826 del 21 de Octubre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020030099 del 11 de Septiembre de 2020, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251353397 radicado el 27/11/2025, el(a) Doctor(a) ALONSO MORA PLAZAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIKAR S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR Y FABRICANTES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020030099 del 11 de Septiembre de 2020, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022032, a favor de BIKAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO EN "Y" PLUS PARA IRRIGACION DE 2.1METROS -SET DE IRRIGACIÓN EN "Y" PLUS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, BIKAR S.A.S. Quedando:

CENTURY MEDICARE S.A.S.

Con domicilio en la Carrera 13 # 63 - 39, Oficina 904, de Bogotá D.C.

CAMBIO DE FABRICANTES, BIKAR S.A.S. y BIKAR S.A.S. Quedando:

CENTURY MEDICARE S.A.S.

Con domicilio en la Diagonal 21 Bis # 70 - 48, de Bogotá D.C.

RESOLUCION No. 2025063423 de 3 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: acaballeron, Técnico: dmerchanc