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

RESOLUCIÓN No. 2021003191 DE 5 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2011002155 DEL 3 DE FEBRERO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0006944 PARA EL PRODUCTO LEUKOPLAST® ESPARADRAPO TELA (CINTA QUIRÚRGICA DE TELA) - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO - LEUKOPLAST® A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201243845 DE FECHA 17/12/2020, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0006944 PARA EL PRODUCTO LEUKOPLAST® ESPARADRAPO TELA (CINTA QUIRÚRGICA DE TELA) - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO - LEUKOPLAST®, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	LEUKOPLAST® ESPARADRAPO TELA (CINTA QUIRÚRGICA DE TELA) - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO - LEUKOPLAST®
MARCA(S):	LEUKOPLAST®, AMPM
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0006944-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: TELA DE ALGODÓN 100% O TELA VISCOSA 100%., ADHESIVO: CAUCHO NATURAL, POLIISOBUTILENO, OXIDO DE ZINC, LANOLINA, ACEITE MINERAL, 2,2 METILENE-BIS-(6-, TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILO-DI-O-CRESOL, ACETATO DE ETILO, RESINA COLOFONIA, RESINAS, TERPENOFELONICAS, ISOPROPANOL, DISOLVENTE ALIFATICO (1A).
USOS:	USADO COMO MATERIAL AUXILIAR EN PROCESO DE CURACIÓN Y OTROS. PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES. VENDAJE PARA DEPORTISTAS Y DONDE SE REQUIERA UN SOPORTE FIRME. IDEAL PARA ASEGURAR GASAS, YESOS Y FÉRULAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	

TIPO COMERCIO COLOR BLANCO:	Leukoplast esparadrapo de tela ½" X 1 Yarda, plegadiza x 24 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela 1" X 1 Yarda, plegadiza x 12 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela ½" X 5 Yds, plegadiza x 12 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela 1" X 5 Yds, plegadiza x 6 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela 2" X 5 Yds, plegadiza x 6 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela 3" X 5 Yds, plegadiza x 6 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela 4" X 5 Yds, plegadiza x 6 und - Color blanco
	Leukoplast esparadrapo de tela ½" X 5 Yds, Tarjeta x 12 und - Color blanco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021003191 DE 5 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	Leukoplast esparadrapo de tela 1” X 5 Yds, Tarjeta x 12 und - Color blanco
TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO:	Leukoplast esparadrapo de tela 1” x 10 Yds, tubo x 12 und
	Leukoplast esparadrapo de tela 2” x 10 Yds, tubo x 6 und
	Leukoplast esparadrapo de tela 3” x 10 Yds, tubo x 4 und
	Leukoplast esparadrapo de tela 4” x 10 Yds, tubo x 3 und
	Leukoplast tela de tela surtido (1”x 1 rollo, 2” x 2 rollos, 3” x 1 rollo, 4”x 1 rollo), tubo x 5 und
TIPO COMERCIO COLOR PIEL	Leukoplast esparadrapo de tela 1.25cm x 5 m, plegadiza x 12 und - Color Piel
	Leukoplast esparadrapo de tela 2.5cm x 5 m, plegadiza x 6 und - Color Piel
	Leukoplast esparadrapo de tela 5.0cm x 5m, plegadiza x 6 und - Color Piel
	Leukoplast esparadrapo de tela 7.5cm x 5 m, plegadiza x 6 und - Color Piel
MARCAS PROPIAS	AMPM Esparadrapo de Tela Plegadiza por 1 unidad de 1/2" x 5 yds (1.25cm x 4.57m)
	AMPM Esparadrapo de Tela Plegadiza por 1 unidad de 1" x 5 yds (2.5cm x 4.57m**)**

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20029834
RADICACIÓN: 20201243845
FECHA DE RADICACION: 17/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0006944.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co