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

RESOLUCIÓN No. 2017030150 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007001903 DEL 1 DE FEBRERO DE 2007, EL INVIMA CONCDEIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000455 PRA EL PRODUCTO APOSITO TRANPARENTE TEGADERM+PAD DE 3 M (CON PAD NO ADHERENTE) A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009023575 DE 13 de Agosto de 2009, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007001903 DEL 01/02/2007 EN EL SENTIDO DE EXCLUIR UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante escrito número 2016162226 radicado el 16/11/2016, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya contraindicaciones y advertencias toda vez que la información aportada no la incluye. Con traducción al español.*
>
> *2. Allegar los estudios de estabilidad completos que permitan validar la vida útil del producto (3 años), toda vez que lo aportado solo corresponde a un resumen de estos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Todo traducido al español.*
>
> *3. Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto toda vez que el aportado no incluye esta información.*
>
> *4. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sitémica, pirogenicidad, sensibilizacion, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente."*

Que mediante escrito No. 2017062215 del 05 de Mayo de 2017, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017, toda vez que allega la descripción del dispositivo médico que incluye contraindicaciones y advertencias, allega estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto (3 años), allega el sticker del importador que incluye el nombre del producto y por último, allega la información científica completa que respalda la seguridad del dispositivo médico. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE).
MARCA(S):	3M
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000455-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017030150 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	LAMINADO DE URETANO, RESPALDO DE URETANO Y SILICONA, ADHESIVO DE ACRILATO, PAD DE RAYÓN CUBIERTO CON PELÍCULA DE POLIETILENO, MARCO DE PAPEL Y LINER DE PAPEL**.**
USOS:	APOSITO DISEÑADO PARA CUBRIR HERIDAS AGUDAS, TALES COMO CORTES, QUEMADURAS DE ESPESOR SUPERFICIAL Y PARCIAL, ABRASIONES, SITIOS DE CATÉTERES INTRAVENOSOS E INCISIONES QUIRURGICAS. TAMBIEN ESTÁ DISEÑADO PARA CUBRIR HERIDAS EXUDATIVAS CRÓNICAS SUPERFICIALES Y DE BAJO ESPESOR Y PROFUNDIDAD, INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERAS VENOSAS Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO. SIGA SU PROTOCOLO ESTABLECIDO PARA EL USO DE “GASA Y CINTA ADHESIVA” PARA SU USO.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 25 y 50 unidades
OBSERVACIONES:	SE AMPARA LOS NÚMEROS DE CATÁLOGO : 3582, 3584, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3593.
EXPEDIENTE No.:	19975810
RADICACIÓN:	2016162226

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZA etiqueta del fabricante adjunta al radicado No. 2016162226 de 16 Noviembre de 2016 y Sticker del importador adjunto al radicado No. 2017062215 del 05 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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 25 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature valid
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.25 15:06:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018008292 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975810 **RADICACIÓN:** 20181030254 **FECHA:** 19/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000455-R1 **VIGENCIA:** 25/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007001903 DEL 1 DE FEBRERO DE 2007, EL INVIMA CONCDEIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000455 PRA EL PRODUCTO APOSITO TRANPARENTE TEGADERM+PAD DE 3 M (CON PAD NO ADHERENTE) A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

Que mediante RESOLUCION No. 2009023575 DE 13 de Agosto de 2009, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007001903 DEL 01/02/2007 EN EL SENTIDO DE EXCLUIR UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2017030150 DEL 25 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2017DM-0000455-R1 PARA EL PRODUCTO APOSITO TRANPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE) A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

Que mediante escrito número 20181030254 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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.

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 No. 2007001903 del 01/02/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000455-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: 3M COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO AVENIDA EL DORADO No. 75-93 - BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET.LTDA CON DOMICILIO KILOMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 - FUNZA, C/MARCA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018008292 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 10:03:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO SC-7341-1