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

RESOLUCIÓN No. 2016030905 DE 12 de Agosto de 2016
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 AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	3M MEDIPORE - CINTA QUIRÚRGICA DE TELA SUAVE
MARCA:	3M
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015050
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
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 CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	REFUERZO E FIBRA NO TEJIDA DE POLIÉSTER, CAUCHO SINTÉTICO URETANO, ADHESIVO DE ACRILATO, LINER EN PAPEL SILICONADO.
USOS:	LA CINTA QUIRÚRGICA MEDIPORE SE PRETENDE PARA APLICACIONES VARIADAS TALES COMO RECUBRIMIENTO DE HERIDAS POST-QUIRÚRGICAS Y COMO CINTA TODO PROPÓSITO DE USO GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE 1 ROLLO, CAJA DE 6, 12 Y 24 ROLLOS, SOBRES DE 25 UNIDADES, ROLLO JUMBO, ROLLOS DE 5, 10 Y 15 CM X 10MTS, ROLLOS DE 5, 10 Y 15 CM X 2MTS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ MEDIPORE™ H CINTA QUIRÚRGICA DE TELA SUAVE: 2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868 - 3M™ MEDIPORE™ CINTA PRECORTADA DE TELA SUAVE: 2954, 2955, 2956, 2957, 2958 - 3M™ MEDIPORE™ CINTA QUIRÚRGICA DE TELA SUAVE: 2961, 2962, 2962S, 2963, 1964, 2964S, 1966, 2966S, 2968 - 3M™ MEDIPORE™ + PAD CINTA DE TELA SUAVE: 3562, 3564, 3566, 3568, 3569, 3570, 3571, 3573
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20113323
RADICACIÓN NO.:	2016110219
FECHA DE RADICACIÓN:	11 08 2016

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 CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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. 2016030905 DE 12 de Agosto de 2016
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

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Signature valid

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.17 07:27:28 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. 2017011455 DE 21 de Marzo de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20113323 **RADICACIÓN:** 2016153042 **FECHA:** 28/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015050 **VIGENCIA:** 12/08/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016030905 DE 12 de Agosto de 2016 el INIVMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015050 para el producto 3M MEDIPORE - CINTA QUIRÚRGICA DE TELA SUAVE a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016153042 radicado el 28/10/2016, la Doctora valeria frigeri morales, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Obtener Aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016030905 del 12/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015050 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M MEDIPORE - CINTA QUIRÚRGICA DE TELA SUAVE en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de Obtener Aprobación para

1. **ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: (DEBE FIGURAR LO APROBADO Y LO SIGUIENTE)**

LH000013912 MEDIPORE H DE 5 CM X 10 MTS
LH000013797 MEDIPORE H DE 10 CM X 10 MTS
LH000013722 MEDIPORE H DE 15 CM X 10 MTS
LH000012203 MEDIPORE H DE 5 CM X 10 MTS
LH000012211 MEDIPORE H DE 10 CM X 10 MTS
LH000012229 MEDIPORE H DE 15 CM X 10 MTS

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.22 08:48:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1