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

RESOLUCIÓN No. 2013021659 DE 24 de Julio de 2013
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 de2005, 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:	DISPOSITIVOS PARA OSTOMIAS: BOLSAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, DE UNA Y DOS PIEZAS, ABIERTAS Y CERRADAS; BARRERAS PLANAS Y CONVEXAS, Y ACCESORIOS (LÁMINAS, ANILLOS Y TIRAS) - HOLLISTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010214 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOLLISTER, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HOLLISTER, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA HOLLISTER ULC CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BOLSAS: PELÍCULA COPOLIMERICA DE POLIOLEFINA MODIFICADA, CLORURO DE VINILO, CLORURO DE VINILIDENO, ACETATO DE ETILEN VINILO COLOR BEIGE OPACO, TELA NO TEJIDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BEIGE, TELA NO TEJIDA DE POLIÉSTER CELULOSA, CIERRE LOCK´ROLL EN RESINA DE POLIETILENO Y PROPILENO CON ADHESIVO. FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO. PELÍCULA ULTRA TRANSPARENTE DE ACETATO DE ETILEN VINILO, CLORURO DE VINILIDENO, COPOLIMERO DE POLIOLEFINA MODIFICADO, PELÍCULA DE ETILENO/COPOLIMERO DE ACETATO DE VINILO, VÁLVULA DE DRENAJE: RESINA DE POLIETILENO DE BAJA Y ALTA DENSIDAD, CLORURO DE POLIVINILO. TUBO DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO. BARRERAS Y ACCESORIOS (LÁMINAS, ANILLOS Y TIRAS): CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, POLI-ISOBUTILENO, GELATINA, PECTINA, FIBRA DE ALGODÓN, PETROLATO, ACETATO DE ETILEN VINILO, COPOLIMERO DE ESTIRENO-ISOPRENO-ESTIRENO, PELÍCULA ELASTOMERICA DE POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO. RESINA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, HULE TEMOPLÁSTICO, ESPUMA DE POLIETILENO. RESINA DE HIDROCARBÓN ALIFÁTICO. TELA NO TEJIDA DE RAYÓN BEIGE, CINTA ADHESIVA LAMINADA, PELÍCULA COPOLIMERICA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ACETATO DE ETILEN VINILO. PAPEL PROTECTOR CUBIERTO CON POLIETILENO Y SILICONA. ARO DE ENSAMBLE Y PINZA: RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLORANTE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR BEIGE. RESINA DE POLIPROPILENO BEIGE.
USOS:	LA BOLSA DE UNA PIEZA PREMIER, BOLSA DE DOS PIEZAS Y BARRERA CUTÁNEA NEW IMAGE Y TANDEM, SISTEMA PEDIÁTRICO PARA OSTOMÍA POUCHKINS, BARRERA CUTÁNEA PREMIUM, ESTÁN DISEÑADAS PARA EL MANEJO DE LA DERIVACIÓN DE COLOSTOMÍAS, OSTOMÍAS O UROSTOMÍAS QUE SE CREA PARA DERIVAR LA ELIMINACIÓN URINARIA Y FECAL A TRAVÉS DE UNA ABERTURA QUIRÚRGICA O ESTOMA. LAS TIRAS Y ANILLOS DE BARRERA ADAPT ESTÁN INDICADOS PARA PROTEGER EL ÁREA DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA Y RELLENAR LAS IRREGULARIDADES EN LA PIEL PARA PREVENIR LAS FUGAS E IRRITACIONES DÉRMICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 Y 30 BOLSAS; CAJA X 5 BARRERAS; CAJA X 5 Y 4 LÁMINAS; CAJA X 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PREMIER, NEW IMAGE, TANDEM, POUCHKINS, PREMIUM, ADAPT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20064675
RADICACIÓN NO.:	2013081362
FECHA DE RADICACION:	24 07 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2013021659 DE 24 de Julio de 2013
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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