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

RESOLUCIÓN No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede 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

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:	VENDA DE ALGODÓN LAMINADO
MARCA:	MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S, KRAMER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020064
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	FABRICADO POR: MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ESTERILIZADO POR: CORPAUL CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA STERITECH S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ULTRAVENDAJE NO TEJIDO A BASE DE CELULOSA COMO ALGODÓN	CELULOSA 100%

USOS:	CUBRIR LA PIEL ANTES DE COLOCAR UNA FÉRULA DE YESO O ENYESAR LA PARTE COMPROMETIDA. PARA VENDAJES EN GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2 " X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3 "X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4 "X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5"X 5 YARDAS , VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2 " X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3 "X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4 "X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5"X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" X 5 YARDAS ESTERIL.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20165860
RADICACIÓN NO.:	20191126217
FECHA DE RADICIÓN:	04 07 2019

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede 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

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 9 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/10 08:44:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2019035049 DE 13 de Agosto de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19902257 **RADICACIÓN:** 20191123363 **FECHA:** 28/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-4154 **VIGENCIA:** 27/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 244119 del 01 de Octubre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-4154 AL PRODUCTO VENDA DE ALGODÓN LAMINADO "VENDAMOS" a favor de INVERSIONES Y PROVISIONES MEDICAS LIMITADA, INPROVIMEDICAS LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN, ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023018 del 10 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMAV-4154 R1 para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO VENDAMOS a favor de INVERSIONES Y PROVISIONES MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010017877 de 16 de Junio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2009023018 del 10 de Agosto de 2009, en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO: INPROVIMEDICAS S.A. POR MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN; CAMBIO DE FABRICANTE: INPROVIMEDICAS S.A. POR MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN; CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: CARRERA 45 N° 14-115 MEDELLIN POR CALLE 9 C SUR N° 50FF-67 INTERIOR 301 MEDELLIN, SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS DONDE SE INCLUYE EL NUEVO FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2011025771 del 15 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2009023018 del 10 de Agosto de 2009, en el sentido de aprobar el Cambio de nombre del producto quedando: VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, Aprobación de etiquetas, Adición de marca incluyendo a: MEDICAL SUPPLIES CORP.

Que mediante Resolución No.2012038537 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009023018 del 10 de Agosto de 2009, en el sentido de aprobar la adición de marca y etiquetas.

Que mediante escrito número 20191123363 radicado el 28/06/2019, el Doctor CARLOS MARIO RAYO ECHAVARRIA, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR VENCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

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

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

RESOLUCION No. 2019035049 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud realizada por el interesado, este Despacho considera procedente acceder a la autorización ya que se dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

> *"(...) Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto".* (Subrayado fuera de texto).

Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización será otorgada para un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, por lo tanto se aclara que **no** es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR Agotamiento de existencias por vencimiento de registro sanitario, por el término de seis (6) meses, contados a partir del 28 de agosto de 2019 hasta 27 de febrero de 2020, para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, con Registro Sanitario No. INVIMAV-4154 R1, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER., para el siguiente inventario:

NOMBRE	CANTIDAD LOTE 1218/ VENCE 1223	CANTIDAD LOTE 0119/ VENCE 0124	CANTIDAD LOTE 0219/ VENCE 0224	CANTIDAD LOTE 0319/ VENCE 0324	CANTIDAD LOTE 0419/ VENCE 0424	CANTIDAD LOTE 0519/ VENCE 0524	CANTIDAD LOTE 0619/ VENCE 0624	CANTIDAD TOTAL
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" x 5 Yardas	12.768	18.054	24.258	23.988	34.044	33.450	42.620	189.182
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5" x 5 Yardas	9.408	5.556	24.948	30.696	2.544	59.448	26.912	159.512
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4" x 5 Yardas	23.808	12.084	26.676	24.984	5.580	22.404	40.748	156.284

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

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

RESOLUCION No. 2019035049 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

NOMBRE	CANTIDAD LOTE 1218/ VENCE 1223	CANTIDAD LOTE 0119/ VENCE 0124	CANTIDAD LOTE 0219/ VENCE 0224	CANTIDAD LOTE 0319/ VENCE 0324	CANTIDAD LOTE 0419/ VENCE 0424	CANTIDAD LOTE 0519/ VENCE 0524	CANTIDAD LOTE 0619/ VENCE 0624	CANTIDAD TOTAL
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3" x 5 Yardas	14.448	8.844	7.476		20.592	-	21.957	73.317
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2" x 5 Yardas	-	588	-		708	-	1.500	2.796
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6"x 5 Yardas KRAMER	1.936	3.966	-	-	2.700	1.464	1.946	12.012
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5"x 5 Yardas KRAMER	2.496	-	2.988	-	1.752	1.392	5.004	13.632
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4"x 5 Yardas KRAMER	804	-	2.016	-	3.336	1.392	4.999	12.547
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3"x 5 Yardas KRAMER	-	3.420	-	-	1.332	1.272	5.460	11.484
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2"x 5 Yardas KRAMER	-	200	-	-	-	300	1.000	1.500
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" x 5 Yardas Esteril	475	550	475	225	-	-	1.000	2.725
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5" x 5 Yardas Esteril	150	450	400	-	-	-	1.000	2.000

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

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

RESOLUCION No. 2019035049 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

NOMBRE	CANTIDAD LOTE 1218/ VENCE 1223	CANTIDAD LOTE 0119/ VENCE 0124	CANTIDAD LOTE 0219/ VENCE 0224	CANTIDAD LOTE 0319/ VENCE 0324	CANTIDAD LOTE 0419/ VENCE 0424	CANTIDAD LOTE 0519/ VENCE 0524	CANTIDAD LOTE 0619/ VENCE 0624	CANTIDAD TOTAL
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4" x 5 Yardas Esteríl	100	450	350	-	-	-	1.000	1.900
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3" x 5 Yardas Esteríl	775	-	-	-	-	-	1.000	1.775

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 13 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/13 11:54:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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