INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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: 15 AGO 2023
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

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 Tecnico
VoBo Legal
Aprobó:

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

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

RESOLUCION No. 2017005498 DE 13 de Febrero 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: 20064675 **RADICACIÓN:** 2016121579 **FECHA:** 01/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010214 **VIGENCIA:** 15/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021659 de 24 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010214 para el 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 a favor de HOLLISTER, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016121579 radicado el 01 de Septiembre de 2016, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa REPRESENTACIONES J NISSI LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO.

Que mediante auto número 2016013622 del 15 de Noviembre de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"Allegar el formulario corregido con las nuevas indicaciones tal como desea que queden en la Resolución, ya que en el allegado no se alcanza a leer la parte inicial."*

Que mediante escrito 2016163284 del 17 de Noviembre de 2016, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa REPRESENTACIONES J NISSI LIMITADA, allega respuesta al requerimiento No. 2016013622 del 15 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2016013622 del 15 de Noviembre de 2016 siendo satisfactoria por cuanto Allega nuevamente el formulario corregido con la indicación de uso completo , cumpliendo a cabalidad con lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021659 del 24/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010214 a favor de HOLLISTER, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el 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 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO: LA BOLSA DE UNA PIEZA PREMIER, BOLSA DE DOS PIEZAS Y BARRERA CUTÁNEA NEW IMAGE Y TANDEM, SISTEMA

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

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

RESOLUCION No. 2017005498 DE 13 de Febrero 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.

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, Y CANALIZACIÓN DE FISTULAS U OTROS EFLUENTES QUE REQUIEREN CUANTIFICACIÓN O CONTENCIÓN. 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.

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 13 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 7 13 14:23:0
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Hollister

LISTA DE PRODUCTOS INCLUIDOS EN REGISTRO SANITARIO 2013DM-0010214

Referencia	Descripción	Registro Sanitario	Expediente No.	Referencia en Registro Sanitario
LINEA OSTOMIA Y FISTULA ADULTOS				
14602	BARRERA PLANA 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14603	BARRERA PLANA 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14604	BARRERA PLANA 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14606	BARRERA PLANA 102MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14802	BARRRERA CONVEXA 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14803	BARRRERA CONVEXA 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
14804	BARRRERA CONVEXA 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
13802	BARRRERA CONVEXA 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
13803	BARRRERA CONVEXA 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
13804	BARRRERA CONVEXA 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
15602	BARRERA PLANA S/ADH MICROPOR 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
15603	BARRERA PLANA S/ADH MICROPOR 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
15604	BARRERA PLANA S/ADH MICROPOR 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18112	BOLSA ABIERTA 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18113	BOLSA ABIERTA 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18114	BOLSA ABIERTA 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18006	BOLSA ABIERTA 102MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18182	BOLSA ABIERTA C/FILTRO 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18183	BOLSA ABIERTA C/FILTRO 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18184	BOLSA ABIERTA C/FILTRO 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18373	BOLSA CERRADA C/FILTRO 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18374	BOLSA CERRADA C/FILTRO 70MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18422	BOLSA DE UROSTOMIA 44MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
18423	BOLSA DE UROSTOMIA 57MM NEW IMAGE	2013DM-0010214	20064675	New Image
7331	TUBO ADAPTADOR PARA BOLSA DE UROSTOMIA	2013DM-0010214	20064675	New Image
8531	BOLSA ABIERTA UNA PIEZA 64MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
8551	BOLSA ABIERTA OPACA UNA PIEZA 64MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
82300	BOLSA CEERADA UNA PIEZA 55MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
80070	BOLSA DRENABLE UNA PIEZA 70MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
80110	BOLSA DRENABLE UNA PIEZA 110MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
8640	BOLSA DE UROSTOMIA UNA PIEZA 64MM PREMIER	2013DM-0010214	20064675	Premier
LINEA OSTOMIA Y FISTULA PEDIATRICA				
3761	BARRERA PLANA PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
3799	BOLSAS PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
3795	BOLSA ABIERTA PEDIATRICA UNA PIEZA POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
3796	BOLSA ABIERTA PED INFANTE UNA PIEZA POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
3777	BOLSA PARA OSTOMIA PREMATURO POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
3778	BOLSA PARA OSTOMIA RECIEN NACIDO POUCHKINS	2013DM-0010214	20064675	Pouchkins
ACCESORIOS PARA OSTOMIA Y FISTULA				
7900	LAMINA PROTECTORA 10*10CM PREMIUM	2013DM-0010214	20064675	Premium
7901	LAMINA PROTECTORA 20*20CM PREMIUM	2013DM-0010214	20064675	Premium
79520	ANILLO CONVEXO 20MM ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79530	ANILLO CONVEXO 30MM ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79540	ANILLO CONVEXO 40MM ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79601	ANILLO CONVEXO OVAL 22mm X 38mm ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79602	ANILLO CONVEXO OVAL 30mm X 48mm ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79603	ANILLO CONVEXO OVAL 38mm X 50mm ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
7805	ANILLO PLANO 48MM ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
7806	ANILLO PLANO 98MM ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt
79400	TIRAS DE BARRERA ADAPT	2013DM-0010214	20064675	Adapt

Importado por:

Representaciones J. Nissi Ltda.

Carrera 49 No. 93-88 - Bogotá, D.C.
Tel. 6218571 - 6217931
Email: rjnissi@gmail.com
www.rjnissi.co