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

RESOLUCIÓN No. 2016043307 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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 Resolución No. 2006019955 del 09 de Abril de 2006, el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006 DM-0000273, para el producto GASA ADHESIVA FIXOMULL STRETCH, a favor de BSN MEDICAL LIMITADDA con domicilio en YUMBO-VALLE.

Que mediante radicado No. 2016075946 de fecha 8 de Junio de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO – VALLE, solicitó Renovación para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, en modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA
MARCA(S):	FIXOMULL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000273-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ADHESIVO: POLIACRILATO, SUBSTRATO: POLIÉSTER NO TEJIDO
USOS:	GASA ADHESIVA PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS. FIJACIÓN SEGURA DE CATÉTERES, CÁNULAS, SONDAS, TUBOS, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y OTROS INSTRUMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 2m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 5cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 5cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 20cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 20cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 30cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 30cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 2m, PLEGADIZA X 1 ROLLO DE 5CM X 5M.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970374
RADICACIÓN:	2016075946
FECHA:	08/06/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según lo allegado en el radicado 2016075946.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro

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. 2016043307 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del 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.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercy Parra R.

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.20
07:56:42 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

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

RESOLUCION No. 2017020690 DE 23 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19970374 **RADICACIÓN:** 2017068709 **FECHA:** 17/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000273-R1 **VIGENCIA:** 20/10/2026

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2006019955 de fecha 09 de Abril de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006 DM-0000273, para el producto GASA ADHESIVA FIXOMULL STRETCH, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA, con domicilio en YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009008760 de fecha 30/03/2009, el INVIMA autoriza ETIQUETAS ALLEGADAS CON STICKERS y ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución No. 2010011020 de fecha 27 de Abril de 2010, el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES, KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS, KIT S.O.S HÉROES, KIT S.O.S HOGAR, KIT FÍSTULA - HEMODIÁLISIS CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN, KIT CATÉTER HEMODIÁLISIS CONEXIÓN y KIT CATÉTER HEMODIÁLISIS DESCONEXIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011047877 de fecha 9 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 en el sentido de CAMBIAR DE ALMACENADOR - ACONDICIONADOR, quedando ALMACENADOR - ACONDICONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2012003604 de fecha 17 de Febrero de 2012, el INVIMA Revocar Parcialmente la Resolución No. 2011047877 de 9 de Diciembre de 2011, en el sentido de indicar correctamente el ALMACENADOR - ACONDICIONADOR, en consecuencia este quedará: - ALMACENADOR - ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, con domicilio en YUMBO - VALLE.

Mediante Resolución No. 2013006081 de fecha 11 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 en el sentido de APROBAR: - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Plegadiza x 1 rollo de 5 cm por 5 m. - Se aprueban las ARTES y STICKER allegado.

Mediante Resolución No. 2016043307 de fecha 20 de Octubre de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000273-R1 para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, a favor de BSN MEDICAL LTDA., con domicilio en YUMBO – VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y.VENDER.

Que mediante escrito número 2017068709 radicado el 17 de Mayo de 2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000273-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA., con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2017020690 DE 23 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se Adicionan Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2017068709 de fecha 17 de Mayo de 2017, en las presentaciones que actualmente figuran, adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto "USO INSTITUCIONAL".

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 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo 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: ejimenezc

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.23 [illegible] 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020004000 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19970374 **RADICACIÓN:** 20191253603 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000273-R1 **VIGENCIA:** 20/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016043307 de 20 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000273-R1 para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191253603 radicado el 19/12/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016043307 de 20 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000273-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENSENTACIÓNCOMERCIAL:

79992-03: Plegadiza x 1 rollo de 10 cm x 10 m
79992-04: Plegadiza x 1 rollo de 5 cm x 5 m

ADICIÓN DE LAS ETIQUETAS: Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales con nuevos empaques globales (imagen) y marca Leukoplast ®

ADICIÓN DE LAS MARCAS: Fixomull® y Leukoplast ®

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020004000 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lgonzalezg

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
05 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04 15:02:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co