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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS
MAARCA:	LEUKOMED®
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2015DM-0014044
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:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES 7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN NO.:	2015160323
FECHA DE RADICACION:	01 12 2015

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
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

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.

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 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.04 07:55:39 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. 2016007919 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR GENERAL (E) 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: 20102623
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014044

RADICACIÓN: 2015171689
VIGENCIA: 02/12/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015171689 radicado el 18/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección a la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir correctamente la composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente la composición del producto en el RESUELVE del artículo primero de la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a nombre de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE quedando:

COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL (E) 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 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.08 09:29:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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