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

RESOLUCIÓN No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002353 PARA EL PRODUCTO ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) A FAVOR DE TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009014069 DE 20 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS, PRESENTACIÓN COMERCIAL Y NUEVAS ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010004491DE 25 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022477 DE 23 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL POMOS X 500 GR. Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011025693 DE 14 DE JULIO DE 2011EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S., DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO YUMBO-VALLE, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013023577 DE 9 DE AGOSTO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIA Y ETIQUETA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014023225 DEL 28 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008026343 DEL 18/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA Y PRESENTACIONES COMERCIALES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014032847 DEL 8 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE FECHA 18/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015014285 DE 14 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008026343 DEL 18/09/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2015024380 DEL 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DEL 18/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL)
MARCA(S):	MK, CURE BAND(PREMIUM, MEDICAL)
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0002353R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	NOIL: FIBRAS DE ALGODÒN NATURAL (100%)
USOS:	HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS, ODONTOLOGIA, TRAUMATOLOGIA (VENDAJES)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ALGODÒN MK :POMOS: POMOS X 40G,POMOS X 60G,POMOS X 100G,, ALGODÓN (ZIG-ZAG) : ALGODÓN X 25G, ALGODÓN X 50G, ALGODÓN X 100G, ALGODÓN X 125G, CUREBAND PREMIUM:POMOS :POMOS X 40G, POMOS X 100G, ALGODÓN (ZIG-ZAG):ALGODÓN X 25G, ALGODÓN X 50G,ALGODÓN X 100G, CUREBAND MEDICAL:VENDAS DE ALGODÓN LAMINADO:VENDA DE 3IN X 5 YD,VENDA DE 4IN X 5 YD,VENDA DE 5IN X 5 YD,VENDA DE 6IN X 5 YD, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO LISO:PAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADO:PAQUETE X 1000 UNIDADES, CUREBAND MEDICAL POMOSX10,15,20,25,30,50,60,100,125,150,200,250,300,350,400,450,500,550,600,650,700,800,900,1000,1250,1500,1750,2000 G, POMOS X 500 GR., ALGODÓN MKO POMOSPOMOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225,

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	230, 240, 250, 260, 270, 275, 280,, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G., ALGODÓN (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240,, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G., POMITOS COMPACTOSPOMITOS COMPACTOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500 UNIDADES., CUREBAND PREMIUMO POMOSPOMOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, (POMOS-POMOS) 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G., ALGODÓN (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, (ZIG-ZAG) 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G., CUREBAND MEDICALO VENDAS DE ALGODÓN LAMINADOVENDA DE 3IN X 5 YD, 4 IN X 5 YD, 5 IN X 5 YD, 6 IN X 5 YD, POMOSPOMOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 G, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO LISOPAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADOPAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLO DE ALGODÓNPAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 G, ALGODÓN MK. ROLLO DE ALGODÓN: PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000G
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALGODÓN MK POMITOS COMPACTOS X 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 UNIDADES. CUREBAND MEDICAL:ROLLO DE ALGODÓN PAQUETE X10, 15, 20,25,30,50,60,100,125,150,200,250,300,350,400,450,500,550,600,650,700,800,900,1000,1250 ,1500,1750,2000 G ALGODÓN MK POMOS ESTERILES :POMOS X 3, 5, 6, 8 , 10 UNIDADES Y CUREBAND PREMIUM: POMOS ESTERILES :POMOS X 3, 5, 6, 8 , 10 ALGODÓN MK. ROLLO DE ALGODÓN: PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000G
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19996994
RADICACIÓN:	2017187902
FECHA DE RADICACIÓN:	21 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.29 09:43:10 GMT
Razón: DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Locación: Bogotá
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2018025637 DE 20 de Junio de 2018
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: 19996994 **RADICACIÓN:** 20181119143 **FECHA:** 15/06/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0002353R1 **VIGENCIA:** 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018016598 DE 20 de Abril de 2018, el Invima modifico la Resolución 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018021693 de 22 de Mayo de 2018, el Invima autorizó el agotamiento de existencias de producto por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20181119143 radicado el 15/06/2018, la Doctora BEATRIZ EUGENIA TORRES HURTADO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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. 2018025637 DE 20 de Junio de 2018
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.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Rollo de algodón paquete x 454g, Algodón MK Rollo de algodón x 454g, CureBand Medical Rollo de Algodón paquete x 454g, Algodón MK Rollo de algodón paquete x 454g

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Las etiquetas que reposan en el expediente mas las que se anexan con el presente radicado por adición de presentaciones comerciales.

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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2018
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: ysanchezo

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 20 JUN 2018 13:48:30 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2018016598 DE 20 de Abril de 2018
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: 19996994 **RADICACIÓN:** 20181071510 **FECHA:** 13/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0002353R1 **VIGENCIA:** 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181071510 radicado el 13/04/2018, el Doctor ANTONIO RAMIREZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y 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.

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. 2018016598 DE 20 de Abril de 2018
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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Botiquin – KIT Primeros Auxilios:
Esparadrapo CureBand Microporoso – Cinta adhesiva hipoalergénica (Microporoso): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015914, Algodón MK, CureBand(Premium medical): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0002353R1, CureBand Gasa Antiadherente – CureBand : Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830, CureBand Venditas – Aposito Adhesivo (Cura): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015913.

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

Las etiquetas que reposan en el expediente más las que se anexan con el presente radicado por adición de presentación comercial.

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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-04-23 08:00:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2017016368 DE 26 de Abril 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: 19996994 **RADICACIÓN:** 2017018328 **FECHA:** 14/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante escrito número 2017018328 radicado el 14/02/2017, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERERCIAL

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

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017016368 DE 26 de Abril 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Botiquin -- Kit Primeros Auxilios
algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): RS: INVIMA 2008DM-0002353;
Cureband Gasa Antiadherente: RS: INVIMA 2009DM-0004830
Cureband Venditas: RS: INVIMA 2007DM-0000519
Cureband Venditas Antisépticas: RS: INVIMA 2008DM-0001916
Esparadrapo Cureband Microporoso: RS: INVIMA 2007DM-0000518,
Yodopovidona solución invima 2006M00080R2,
Yodopovidona espuma invima 20013M0002303R1)

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 26 de Abril 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: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.27 15:[illegible]:03 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. 2015024380 DE 23 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19996994 **RADICACIÓN:** 2015052184 **FECHA:** 28/04/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015014285 de fecha 14 de Abril de 2015, el INVIMA Modificó la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2015052184 radicado el 28/04/2015, la Doctora Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de apoderada de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

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

RESOLUCION No. 2015024380 DE 23 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

  Botiquín Kit Primeros Auxilios:
  (Algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): RS: INVIMA 2008DM-0002353, Cureband Gasa Antiadherente: RS: INVIMA 2009DM-0004830, Cureband Venditas: RS: INVIMA 2007DM- 0000519, Cureband Venditas Antiséptica: RS: INVIMA 2008DM- 0001916, , Esparadrapo Cureband Microporoso: RS: INVIMA 2007DM- 0000518, Yodopovidona solución INVIMA 2006M00080R2

  ETIQUETAS, anexas en este radicado: "Botiquin Kit Primeros Auxilios"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 23 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo Bo 500-03-1271
Vo Bo 500-03-0760
Vo Bo 500-03-0161

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994 **RADICACIÓN:** 2015028533 **FECHA:** 10/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S. domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE, adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante escrito número 2015028533 radicado el 10/03/2015, la Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR 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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

- **CAMBIO DE ETIQUETAS:** las artes que se anexan debido a: Cambio de color en los textos de las presentaciones Algodón en rollo Mk por 500g y Algodón Pomos MK por 500g.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 14 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo Bo 500-03-1271
Vo Bo 500-03-1352
Vo Bo 500-03-1611

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. 2014032847 DE 8 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19996994 **RADICACIÓN:** 2014103182 **FECHA:** 19/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 2014103182 de fecha 19/08/2014, el Doctor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE ETIQUETAS: Para los productos zigzag MK, por inclusión de imagen de personas y cambio de color en los textos del arte, De igual manera para los productos pomos MK, por inclusión de imagen de personas y cambio de color en los textos del arte.**

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. 2014032847 DE 8 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 8 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1462
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161

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. 2014023225 DE 28 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994 **RADICACIÓN:** 2014013320 **FECHA:** 11/02/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante escrito número 2014013320 de fecha 11/02/2014, el Doctor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA, PRESENTACIONES COMERCIALES Y ETIQUETAS:

Que mediante Auto No. 2014003727 de fecha 13 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez que la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d y Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Allegar información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas con la nueva".*

Que mediante Radicado No. 2014070208 de fecha 11 de Junio de 2014 el Doctor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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

OP 222 - 1 ISO 9001 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

RESOLUCION No. 2014023225 DE 28 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta al Auto No.2014003727 de fecha 13 de Mayo de 2014, el interesado allegó los controles de calidad del producto e información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas y las nuevas a adicionar, cumpliendo con los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIA Y PRESENTACIONES COMERCIALES:** ALGODÓN MK. ROLLO **DE ALGODÓN:** PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000G

- **ADICION DE ETIQUETAS.** SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO 2014013320.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 28 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03- 1357
Vo. Bo. 500-03-151

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
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

RESOLUCION No. 2013023577 DE 9 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19998994 RADICACIÓN: 2013077183 FECHA: 15/07/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No 2009014069 del 20 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No 2010004491 de 25 de Febrero de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No 2010022477 de 23 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No 2011025693 de 14 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del Fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2013077183 radicado el 15 de Julio de 2013, el Doctor Antonio Ramirez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ETIQUETA DE LA NUEVA REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de APROBAR:

- ADICIÓN DE REFERENCIA: ALGODÓN MK POMOS ESTERILES :POMOS x 3, 5, 6, 8 , 10 UNIDADES Y CUREBAND PREMIUM: POMOS ESTERILES :POMOS x 3, 5, 6, 8 , 10 UNIDADES.
- ETIQUETA: Se aprueba etiqueta de la nueva referencia bajo el radicado 2013077183.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 9 de Agosto de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1330
VoBo:500-03-1351
VoBo:500-03-1611

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 la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011025693 DE 14 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19996994 **RADICACIÓN:** 2011030841 **FECHA:** 25/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 **VIGENCIA:** 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2008026343 del 18 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK. CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante resolución No. 2009014069 del 20 de mayo de 2009 el INVIMA autorizo adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante resolución número 2010004491 del 25-02-2010 el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto

Que mediante la Resolución número 2010022477 del 23 de Julio del 2010, el INVIMA autorizó la adición de presentación comercial y aprobación de etiquetas quedando así: nueva presentación comercial POMOS x 500 gr y aprobación de etiquetas adjuntas con radicado no 2010069013 del 07/07/2010

Que mediante escrito número 2011030841 radicado el 25/03/2011, el Señor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: cambio de titular y domicilio del titular, cambio de fabricante y domicilio del fabricante, adicion de referencias.

Que mediante auto No 2011002413 del 10 de Mayo de 2011, el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito número 2011065775 del 16-06-2011 radicado el 25/03/2011, el Señor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó respuesta al requerimiento.

Que mediante escrito No 2011074037 del 05-Jun-2011, desisten de la modificación literal A en el sentido de cambio de titular y domicilio del titular expresando que los demás literales si se mantienen.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK. CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar: CAMBIO DE FABRICANTE Y SU DOMICILIO y adición de presentaciones comerciales así:

Fabricante: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.
Domicilio del Fabricante: Yumbo-Valle
Adición de presentaciones comerciales:
ALGODÓN MK
• Pomos
Pomos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.
• Algodón (Zig-Zag)
Algodón x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.

RESOLUCION No. 2011025693 DE 14 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2008.

• Pomitos Compactos
Pomitos Compactos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500 Unidades.
CUREBAND PREMIUM
• Pomos
Pomos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.
• Algodón (Zig-Zag)
Algodón x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.
CUREBAND MEDICAL
• Vendas de Algodón Laminado
Venda de 3In x 5 yd, 4 In x 5 yd, 5 In x 5 yd, 6 In x 5 yd
• Pomos
Pomos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 g
• Rollos de Algodón Odontológico Liso
Paquete x 1000 Unidades
• Rollos de Algodón Odontológico Trenzado
Paquete x 1000 Unidades
• Rollo de Algodón
Paquete x 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 g

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 14 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

852449

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2010022477 DE 23 de Julio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolucion Numero 251250 de 2008

EXPEDIENTE: 19996994 RADICACIÓN: 2010069013 FECHA: 07-07-2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353 VIGENCIA: 02-10-2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008026343 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002353 PARA EL PRODUCTO ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CURIBAND (PRESENTAT Y MEDICAL) A FAVOR DE TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009014069 DEL 20 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS, PRESENTACION COMERCIAL Y NUEVAS ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2010004491 DEL 25-02-2010 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010069013 RADICADO EL 07-07-2010, EL DOCTOR ANTONIO RAMIREZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACION APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREESTABLECIDOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN No 2008026343 DEL 18/09/2008 QUE CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002353 A FAVOR DE TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, PARA EL PRODUCTO ALGODON MK, CURIBAND (PRESENTAT MEDICAL) EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS QUEDANDO ASI

NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL: POMOS x 500 gr.

APROBACIÓN DE ETIQUETAS ADJUNTAS CON RADICADO No 2010069013 DEL 07/07/2010

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DIAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TERMINOS SEÑALADOS EN EL CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCION RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 23 de Julio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008026343 DE 18 de Septiembre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0002353 VIGENTE HASTA: 0 2 OCT. 2018
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: NOIL: FIBRAS DE ALGODÒN NATURAL (100%)
USOS: HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS, ODONTOLOGIA, TRAUMATOLOGIA (VENDAJES)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALGODÒN MK	CUREBAND PREMIUM	CUREBAND MEDICAL
POMOS	POMOS	VENDAS DE ALGODÓN LAMINADO
POMOS X 40G	POMOS X 40G	VENDA DE 3IN X 5 YD
POMOS X 60G	POMOS X 100G	VENDA DE 4IN X 5 YD
POMOS X 100G	ALGODÓN (ZIG-ZAG)	VENDA DE 5IN X 5 YD
ALGODÓN (ZIG-ZAG)	ALGODÓN X 25G	VENDA DE 6IN X 5 YD
ALGODÓN X 25G	ALGODÓN X 50G	ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO LISO
ALGODÓN X 50G	ALGODÓN X 100G	PAQUETE X 1000 UNIDADES
ALGODÓN X 100G		ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADO
ALGODÓN X 125G		PAQUETE X 1000 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL)
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19996994
RADICACIÓN No.: 2008099514
FECHA DE RADICACIÓN: 15-09-2008

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS