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

RESOLUCIÓN No. 2020036471 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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:	BOLSA DRENABLE Y BARRERA CUTÁNEA DE DOS PIEZAS - SUAVITA - BOLSA DE OSTOMÍA
MARCA:	HOLLISTER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022250**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA HOLLISTER LIETUVA UAB CON DOMICILIO EN LITUANIA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES J.NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J.NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA	ETILENO/ACETATO DE VINILO/CLORURO DE POLIVINILIDENO/METACRILATO
BARRERA	HIDROCOLOIDE
PINZA	POLIETILENO

USOS:	ESTE PRODUCTO ES PARTE DE UN SISTEMA DE BOLSA DE OSTOMÍA DE DOS PIEZAS DESTINADO A RECOLECTAR LA SALIDA DE UN ESTOMA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BARRERAS: CAJA POR 5 UNIDADES BOLSAS: CAJA POR 10 UNIDADES/ 2 PINZAS; PINZAS: CAJA POR 20 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSAS: 45603, 45604, 45703, 45704, 47603, 47604, 47703, 47704, PINZAS: 8770, 8770 -200, 7610,7620; BARRERAS CUTÁNEAS: 45541, 47541 ;

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020036471 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE NO.: 20189948
RADICACIÓN NO.: 20201182474
FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 27 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2020/10/27 17:16:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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