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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
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. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMCILIO EN CALI-VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:
ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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:	VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENRROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA
MARCA(S):	GYPSONA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003155-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:	INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• VENDA DE 3” X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 4” X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 5” X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 6” X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 8” X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE) • VENDA DE 3” X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)
VIDA UTIL:	5 AÑOS

Información No Documento Original

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
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

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1