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

RESOLUCIÓN No. 2015048714 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:	FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO
MARCA:	FIXOMULL®
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2015DM-0014045
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA 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 LIMITADA 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 PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS, CATÉTERES, CÁNULAS, SONDAS, TUBOS, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y OTROS INSTRUMENTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLO DE 5CM X 10M ROLLO DE 10CM X 10M ROLLO DE 15CM X 10M ROLLO DE 10CM X 2M
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102624
RADICACIÓN NO.:	2015160329
FECHA DE RADICACIÓN:	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
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. 2015048714 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: 2015.12.14 08:23:10 COT
Reason: Firma
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. 2020003999 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: 20102624 **RADICACIÓN:** 20191253595 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014045 **VIGENCIA:** 02/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048714 de 02 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014045 para el producto FIXOMULL ® TRANSPARENT - PELICULA TRANSPARENTE EN ROLLO, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO- VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191253595 radicado el 19/12/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014045 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO–VALLE para el producto FIXOMULL® TRANSPARENT-PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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 (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.

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

RESOLUCION No. 2020003999 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 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 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)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lgonzalezg

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 CONSTANCIA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020-02-04 09:36:47 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

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

RESOLUCION No. 2023042561 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20102624 **RADICACIÓN:** 20231234138 **FECHA:** 31/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014045 **VIGENCIA:** 02/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014045 para el producto FIXOMULL ® TRANSPARENT - PELICULA TRANSPARENTE EN ROLLO , a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO- VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020003999 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021045808 del 13 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231234138 radicado el 31/08/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014045 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, BSN medical GmbH, Quedando:

Con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
Con domicilio en Carrera 69 No.21 - 63 Bodegas 5 y 6 Bogotá - Colombia DC

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

RESOLUCION No. 2023042561 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales registradas con la nueva dirección del Fabricante Legal y nueva imagen acorde a lineamientos casa matriz

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 13 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature valid

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/13 14:15:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia